



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

ÚSTAV SOUDNÍHO INŽENÝRSTVÍ
INSTITUTE OF FORENSIC ENGINEERING

**MANAGEMENT RIZIK V PROSTŘEDÍ
ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE**
RISK MANAGEMENT IN THE TESTING LABORATORY

DIPLOMOVÁ PRÁCE
MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

Bc. Tereza Virágová

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

doc. Ing. Tomáš Vymazal, Ph.D.

BRNO 2016

Vysoké učení technické v Brně, Ústav soudního inženýrství

Akademický rok: 2015/16

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

student(ka): Bc. Tereza Virágová

který/která studuje v **magisterském studijním programu**

obor: **Řízení rizik stavebních konstrukcí (3901T044)**

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Management rizik v prostředí zkušební laboratoře

v anglickém jazyce:

Risk management in the testing laboratory

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Úkolem bude analyzovat rizika, které ovlivňují výkonnost akreditovaných zkušebních laboratoří. V uplynulých dvou letech přibylo k normě ČSN EN ISO/IEC 17025 několik mezinárodních doporučení pro řízení rizik ve zkušebních a kalibračních laboratořích. Jedná se zejména o rizika v kontextu posuzování a interpretace výsledků a hodnocení výkonnosti zkušební laboratoře.

Cíle diplomové práce:

Provést analýzu procesů v laboratoři a na základě zjištění určit kritická místa. Navrhnout opatření jak pravděpodobnost realizace rizik minimalizovat. Vše s ohledem na dostupné informace o připravované revizi EN ISO/IEC 17025.

Seznam odborné literatury:

ČSN ISO 31000 Management rizik - Principy a směrnice, ÚNMZ, 2011

ČSN EN 31010 Management rizik - Techniky posuzování rizik, ÚNMZ, 2011

ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, ÚNMZ, 2005


ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu kvality - Požadavky, ÚNMZ, 2015

Relevantní právní a jiné požadavky.

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. Tomáš Vymazal, Ph.D.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2015/16.

V Brně, dne 23. 10. 2015



doc. Ing. Aleš Vémola, Ph.D.
ředitel vysokoškolského ústavu



Abstrakt (vzor)

Tato diplomová práce se zabývá analyzováním rizik v prostředí akreditované zkušební laboratoře. V diplomové práci bude provedena rešerše dostupných návodů a nařízení vydané pro akreditované zkušební laboratoře. Dále budou v diplomové práci provedeny zvolené analýzy rizik ve zvolených procesech. Cílem práce je analyzovat a posoudit rizika ve vybraných aktivitách zkušební laboratoře a zpracovat jednoduchá doporučení pro řízení a eliminaci.

Abstract

This thesis is dealing with analyzing risks in an accredited testing laboratory. In this thesis will be made a search of available manuals and literature issued for accredited testing laboratory. In this thesis will be conducted selected analyzes for selected processes. The aim of this thesis is to analyze and assess the risks in chosen processes of testing laboratory and make a simple tools for the management and elimination.

Klíčová slova

Akreditace, akreditování zkušební laboratoř, kontrolní list, nejistota měření, ČIA, posuzování shody, flexibilní akreditace, riziko, program zkoušení způsobilosti

Keywords

Accreditation, accredited testing laboratory, check list, measurement uncertainty, ČIA, conformity assessment, flexible accreditation, risk, proficiency testing program

Bibliografická citace

VIRÁGOVÁ, T. Management rizik v prostředí zkušební laboratoře. Brno: Vysoké učení technické v Brně. Ústav soudního inženýrství, 2016. 91 s. Vedoucí diplomové práce doc. Ing. Tomáš Vymazal, Ph.D.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci zpracovala samostatně a že jsem uvedla všechny použité informační zdroje.

V Brně dne 3. 5. 2016

.....*M. Kůrka*.....

podpis diplomanta

Poděkování

Na tomto místě bych chtěla poděkovat všem, kdo to se mnou přežili ve zdraví. Hlavně vedoucímu doc. Ing. Tomáši Vymazalovi, Ph.D za jeho trpělivost a odborné rady při kreativním tvoření této práce. Dále bych chtěla poděkovat své mamce, která mi byla oporou.

OBSAH

1	ÚVOD	13
2	AKREDITAČNÍ SYSTÉM V ČR A EU	14
2.1	Termíny a definice	14
2.1.1	<i>Terminologie</i>	14
2.1.2	<i>Základní pojmy</i>	14
2.2	Předpisová základna	16
2.2.1	<i>Kategorie dokumentů</i>	16
2.3	Akreditace	17
2.4	Význam akreditace	17
2.5	Český institut pro akreditaci	17
3	PROCES AKREDITACE	19
3.1	Základní etapy akreditačního procesu	19
3.2	Žádost o udělení akreditace	19
3.3	Posouzení žádosti	19
3.4	Subdodávky	19
3.5	Příprava na posuzování	19
3.6	Přezkoumávání dokumentů a záznamů	20
3.7	Posuzování na místě	20
3.8	Analýza zjištění a zprávy z posuzování	20
3.9	Rozhodování a udělování akreditace	21
4	ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI V AKREDITACI	22
4.1	Užité metody	22
4.1.1	<i>Zkoušení způsobilosti</i>	22
4.1.2	<i>Mezilaboratorní porovnávání</i>	22
4.1.3	<i>Bilaterální zkoušení způsobilosti</i>	23

4.1.4	<i>Slepý vzorek</i>	23
4.2	Zkoušení způsobilosti v akreditaci	23
4.2.1	<i>Obecná doporučení</i>	23
4.2.2	<i>Kritéria přijatelnosti</i>	24
4.2.3	<i>Posouzení výsledků</i>	24
4.2.4	<i>Výsledky biraterálních zkoušek způsobilosti</i>	24
4.3	Postup posuzování akreditace s využitím zkoušení způsobilosti	25
4.4	Politika čia pro zkoušení způsobilosti	27
4.5	Činnosti v procesu zkoušení způsobilosti.....	28
4.5.1	<i>Činnosti akreditačních orgánů a posuzovatelů</i>	28
4.5.2	<i>Činnosti laboratoří</i>	28
5	FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE	29
5.1	Účel flexibilní akreditace.....	29
5.2	Omezení.....	29
5.3	Všeobecná hlediska pro rozhodování	29
5.4	Možnosti flexibilního rozsahu akreditace	30
5.5	Posuzování flexibilního rozsahu akreditace	30
5.5.1	<i>Validace a verifikace ve flexibilním rozsahu akreditace</i>	30
5.5.2	<i>Dokumentace</i>	31
6	VYJADŘOVÁNÍ NEJISTOTY V KVANTITATIVNÍM MĚŘENÍ	32
6.1	Politika.....	32
6.2	Koncepce hodnocení nejistoty dle gum.....	34
6.2.1	<i>Pokyny dle GUM</i>	34
6.2.2	<i>Hodnotící postup</i>	35
6.2.3	<i>Vyhodnocení nejistoty dle GUM</i>	35
6.3	Metodika měření a kvantitativního zkoušení	36
6.3.1	<i>Požadavky</i>	36

6.4	Data charakteristik metody a validace pro hodnocení nejistoty	37
6.4.1	<i>Zdroje dat</i>	37
6.4.2	<i>Význam přírůbků nejistoty</i>	40
6.4.3	<i>Užití dat z předchozích studií</i>	41
6.5	Vykazování výsledků kvantitativní zkoušky	41
6.5.1	<i>Normální rozdělení</i>	41
6.5.2	<i>t-rozdělení</i>	42
6.5.3	<i>Dominantní (nenormální) přírůstky v hodnocení nejistoty typu B</i>	42
6.6	Realizace koncepce nejistoty	43
6.7	Přínos hodnocení nejistoty pro zkušební laboratoře	43
7	TEORIE PRO POSUZOVÁNÍ RIZIKA	44
7.1	Proces posuzování rizika	44
7.2	Použité metody při posuzování rizika	45
7.2.1	<i>Brainstorming</i>	45
7.2.2	<i>Bodovací metoda analýzy rizika</i>	45
7.2.3	<i>Analýza stromu poruchových stavů (FTA - Fault tree analysis)</i>	46
7.2.4	<i>Kontrolní listy - checklisty</i>	46
7.2.5	<i>RIPRAN</i>	47
8	PRAKTICKÁ APLIKACE POSUZOVÁNÍ RIZIKA	48
8.1	Rizika v programech zkoušení způsobilosti	48
8.1.1	<i>Brainstorming</i>	48
8.1.2	<i>Bodovací analýza</i>	49
8.1.3	<i>FTA analýza</i>	57
8.2	Rizika v rámci flexibilní akreditace	60
8.3	Rizika v odhadování nejistoty měření	60
9	ZÁVĚR	63
10	PŘÍLOHY	66

PŘÍLOHA A - Seznam podoborů a příslušných zkušebních metod.....	66
PŘÍLOHA B - Bodovací analýza pro zkoušení způsobilosti.....	66
PŘÍLOHA C - FTA analýza pro provádění zkoušky v rámci ppt	66
11 LITERATURA	88
12 SEZNAMY	90
12.1 Seznam obrázků.....	90
12.2 Seznam tabulek.....	90
12.3 Seznam grafů	90

1 ÚVOD

Jedním z prvních úkolů při analýze rizik je identifikace samotného rizika. Lidé si jen velmi málo uvědomují, že každá jejich činnost je doprovázena neustálou přítomností rizika. Některé rizika jsou pro lidi všední a berou je jako samozřejmou součást činnosti. Tato skutečnost se vyskytuje i v oblasti činnosti akreditované zkušební laboratoře.

Tato diplomová práce je zaměřena na identifikaci a následné hodnocení rizik v různých oblastech činnosti akreditované laboratoře. Jedná se především o rizika spojená s programem zkoušení způsobilosti a činnostech prováděných v oblasti flexibilní akreditace.

Práce je rozdělena do dvou částí. V první části je uveden stručný úvod do problematiky akreditačního procesu. Dále je v první části diplomové práce provedena rešerše dostupných nařízení a návodů pro oblast zkoušení způsobilosti, oblast flexibilní akreditace a oblast vyjadřování nejistoty měření. V druhé části je proveden rozbor rizik příslušející oblasti zkoušení způsobilosti, oblasti flexibilní akreditace a oblasti odhadu nejistoty měření. Tyto činnosti jsou ve většině akreditovaných zkušebních laboratořích problémové. V této části jsou pro tyto oblasti prakticky aplikované metody pro hodnocení příslušných rizik.

Cílem této diplomové práce je identifikovat rizika, která se mohou objevit v oblasti zkoušení způsobilosti, flexibilní akreditace a odhadu nejistoty měření, a navrhnout jednoduché návody a opatření pro jejich řízení a eliminaci.

2 AKREDITAČNÍ SYSTÉM V ČR A EU

2.1 TERMÍNY A DEFINICE

2.1.1 Terminologie

V diplomové práci jsou užívány termíny, které jsou v souladu s relevantními předpisy platnými na území České Republiky v oblasti akreditace. Jedná se především o ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a příslušné metodické pokyny MPA, EA a ILAC. (1)

2.1.2 Základní pojmy

"Akreditační požadavky: požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody.

Akreditační proces: souhrn činností, kterými ČIA posuzuje a formálně potvrzuje odbornou způsobilost subjektů posuzování shody provádět konkrétní činnost v oblasti posuzování shody." (6, str. 3)

"Charakteristika: vlastnost , která napomáhá rozlišovat mezi položkami dané skupiny (dle ISO 3534)." (11, str. 8)

"Četnost účasti: vyjadřuje, jak častou účast ve zkoušení způsobilosti si laboratoř určí pro daný pracovní podobor. Četnost se může lišit pro jednotlivé pracovní podobory v rámci jedné laboratoře i mezi jednotlivými laboratořemi v rámci stejného pracovního podoboru." (13, str. 4)

"Mezilaboratorní porovnávání (ILC): zorganizování, provedení a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejných nebo podobných předmětů dvěma nebo více laboratořemi nebo inspekčními orgány podle předem definovaných podmínek." (12, str. 7)

"Měření: množina operací, jejichž cílem je stanovení hodnoty určité veličiny (dle VIM 2.1).

Měřená veličina: zvláštní veličina podléhající měření (dle VIM 2.6).

Měřitelná veličina: atribut vztahující se k nějakému jevu, tělesu nebo látce, které je možno rozlišovat kvalitativně a určovat kvantitativně (dle VIM 1.1)" (11, str. 8)

"Odborný posuzovatel: osoba stanovená ČIA k posuzování akreditačních požadavků vztahujících se k odborné způsobilosti subjektu s ohledem na rozsah akreditace, který je předmětem posuzování.

Plán dozorových návštěv: rámcový plán pravidelných dozorových návštěv u akreditovaných subjektů, který určuje základní obsah dozorových návštěv po dobu udělení akreditace." (6, str. 3)

"Pracovní podobor: oblast odborné způsobilosti definována minimálně jednou technikou měření, vlastností a předmětem, které navzájem souvisejí." (13, str. 4)

"Pravidelná dozorová návštěva: následné prověření plnění akreditačních požadavků podle plánu dozorových návštěv." (6, str. 3)

"Předmět: položka, na kterou se aplikuje technika měření." (13, str. 4)

"Rozsah akreditace: rozsah činností posuzování shody, pro které má být nebo je akreditace udělena.

Skupina posuzovatelů: skupina složená z vedoucího posuzovatele a je-li to třeba, pak též z vhodného počtu odborných posuzovatelů a/nebo expertů, popř. pozorovatelů jmenovaných ČIA pro dané posouzení tak, aby odbornost skupiny posuzovatelů odpovídala jejich úloze a požadovanému rozsahu posuzování.

Subjekt posuzování shody: právní subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace, inspekce a ověřování." (6, str. 3 - 4)

"Technika měření: proces zkoušení/kalibrace/identifikace vlastností včetně jakékoliv předúpravy vzorku dodaného laboratoru pro provedení měření na příslušném měřicím zařízení.

Úroveň účasti: počet pracovních podoborů, které si organizace stanoví v rámci svého rozsahu činnosti, a z něho vyplývající počet specifických zkoušek způsobilosti, u kterých by se měla zvažovat účast." (13, str. 4)

"Úvodní zasedání: schůzka skupiny posuzovatelů a subjektu (koná se u subjektu nebo na jiném vhodném místě, popř. může být provedena i korespondenční formou), sloužící k předání informací mezi SP a subjektem, k seznámení se se subjektem a k upřesnění rozsahu a časového programu posuzování. Její součástí je i přezkoumání důležitých dokumentů a záznamů subjektu." (6, str. 4)

"Vlastnost: veličina, která je měřena." (13, str. 4)

"Vedoucí posuzovatel: posuzovatel s celkovou odpovědností za provedení posuzování (oprávněná úřední osoba).

"Witness audit (svědecké posouzení): pozorování, jak subjekt provádí služby posuzování shody spadající do rozsahu jeho akreditace. " (6, str. 4)

"Zkouška: technická operace, která se skládá ze stanovení jedné nebo více charakteristik daného výrobku, procesu nebo služby podle stanoveného postupu (dle ISO/IEC Pokyny 2)." (11, str. 8)

"Zkoušení způsobilosti (PT): zhodnocení úspěšnosti účastníka na základě předem definovaných kritérií formou mezilaboratorního porovnávání." (12, str. 7)

2.2 PŘEDPISOVÁ ZÁKLADNA

2.2.1 Kategorie dokumentů

Dokumenty kategorie A

Jedná se o systémové dokumenty, které obecně popisují akreditační proces. Kategorie zahrnuje především soubor právních předpisů, dokumenty mezinárodních organizací, které se zabývají akreditací, a dokumenty MPA řady 00.

Dokumenty kategorie B

Jedná se o požadavkové normy (normativní dokumenty). Kategorie zahrnuje soubor norem řady ISO 17000, nařízení Evropského parlamentu a Rady ES, které stanovují požadavky na akreditaci.

Dokumenty kategorie C

Jedná se o dokumenty ČIA, které specifikují nebo upřesňují jednotlivé požadavky příslušných norem (normativních dokumentů). Kategorie zahrnuje dokumenty MPA řady 30 a dokumenty EA, ILAC a IAF.

Dokumenty kategorie D

Jedná se o dokumenty s návody k plnění požadavků EA, ILAC a IAF. Tyto dokumenty slouží pro sjednocení postupů akreditačních orgánů.

Dokumenty kategorie E

Jedná se o výběr významných norem (normativních dokumentů) a předpisů, které souvisí s akreditací. (3, str. 1 - 2)

2.3 AKREDITACE

Pojmem akreditace se rozumí oficiální uznání, že subjekt akreditace je způsobilý provádět specifické činnosti.

Subjektem akreditace se pro zaměření mé diplomové práce rozumí zkušební laboratoř, jejíž specifickými činnostmi jsou laboratorní zkoušky stavebních materiálů, popřípadě kalibrace zkušebních přístrojů.

Pro akreditaci se využívají mezinárodně uznávaná kritéria a pravidla, která jsou obsažena v mezinárodních normách a normativních dokumentech, týkajících se akreditace:

- EMAS - nařízení Rady,
- MPA - metodické pokyny pro akreditaci,
- EA, ILAC IAF dokumenty. (4, str. 11)

2.4 VÝZNAM AKREDITACE

Význam akreditace spočívá v následujících bodech:

- rozlišení služeb poskytovaných akreditovanými a neakreditovanými subjekty,
 - dozor nad dodržováním akreditačních kritérií prováděný akreditačním orgánem vedoucí ke zlepšování systému managementu v akreditovaných subjektech,
 - zlepšování dovedností personálu a lepší technické zabezpečení akreditovaného subjektu,
 - využití akreditace jako podmínku pro získání autorizace,
 - zlepšení ekonomického efektu ze strany akreditovaného subjektu a zákazníka.
- (4, str. 12)

2.5 ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

Na začátku roku 1993 byl Ministerstvem hospodářství založen Český institut pro akreditaci jako jeho příspěvková organizace. Ke dni 1. 7. 1998 byl ČIA změněn Ministerstvem průmyslu a obchodu na obecně prospěšnou společnost. (4, str. 11)

ČIA jako Národní akreditační orgán poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy ve všech oblastech akreditace jak státním, tak soukromým subjektům.

V souladu s požadavky mezinárodních norem a dokumentů ČIA provádí nestranné, objektivní a nezávislé posouzení způsobilosti (akreditaci) pro zkušební laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025:2005).

ČIA je členem mezinárodních organizací, se kterými má podepsané multilaterální dohody EA (na evropské úrovni) a ILAC, IAF (na celosvětové úrovni) o vzájemném uznávání výsledků akreditací. (5)

ČIA neposkytuje ani nenabízí činnosti, které jsou předmětem posuzování shody, ani neprovádí posuzování shody podle certifikačních nebo jiných norem. (6, str. 5)

3 PROCES AKREDITACE

3.1 ZÁKLADNÍ ETAPY AKREDITAČNÍHO PROCESU

Akreditační proces se dělí na šest základních částí:

- přijetí žádosti a její evidence,
- přezkoumání žádosti,
- příprava na posuzování,
- přezkoumání dokumentů a záznamů,
- posuzování na místě,
- rozhodování a udělování akreditace. (6, str. 8)

3.2 ŽÁDOST O UDĚLENÍ AKREDITACE

Žádost o udělení akreditace musí být podána oprávněným zástupcem žádajícího subjektu. Žádost obsahuje obecné náležitosti podání, informace o rozsahu činností posuzování shody, pro které je akreditace udělena, a informace o subjektu. Veškeré informace jsou předány pomocí dotazníku na webových stránkách ČIA. Proces akreditace počíná dnem doručení žádosti subjektu na ČIA. ČIA rozhoduje o žádosti nejpozději do 120 dnů od zahájení řízení. (6, str. 8 - 9)

3.3 POSOUZENÍ ŽÁDOSTI

Obsahuje-li žádost všechny patřičné náležitosti, zašle ČIA subjektu vyrozumění o zahájení posuzování. V případě, že žádost neobsahuje patřičné náležitosti, je subjekt vyzván, aby ve stanovené lhůtě nedostatky odstranil. V případě, že nedostatky neodstraní, je subjekt vyrozuměn usnesením o zastavení řízení. (6, str. 9)

3.4 SUBDODÁVKY

V rámci ČR provádí ČIA posuzování bez využití subdodavatelů. (6, str. 9)

3.5 PŘÍPRAVA NA POSUZOVÁNÍ

Před úvodním zasedáním může být se souhlasem subjektu provedena předběžná návštěva vedoucího posuzovatele u subjektu. Cílem návštěvy je zjistit eventuální nedostatky a připravenost subjektu k akreditaci.

ČIA jmenuje členy skupiny posuzovatelů. Složení skupiny posuzovatelů oznámí ČIA subjektu v dostatečném předstihu. Subjekt může proti složení skupiny posuzovatelů podat námitku ke jmenování kteréhokoliv člena.

ČIA posoudí dokumenty, které jsou dodány subjektem v předstihu, z hlediska shody s akreditačními požadavky. Jedná se především o dokumenty týkající se systému managementu. Úvodní zasedání proběhne na stanoveném místě a ve stanoveném čase. (6, str. 9)

3.6 PŘEZKOUMÁVÁNÍ DOKUMENTŮ A ZÁZNAMŮ

Před konáním úvodního zasedání jsou přezkoumány předem předložené dokumenty. Přezkoumání je provedeno i v rámci úvodního zasedání. Přehled zkoumaných dokumentů je uveden v zápise z úvodního zasedání.

Na úvodním zasedání jsou stanoveny termíny posuzování a osoby (skupina posuzovatelů), které budou jednotlivé posuzování (witness audity) provádět. Je sepsán zápis, který je stvrzen členy skupiny posuzovatelů, vedoucím posuzovatelem a pověřeným zástupcem subjektu. Přílohou zápisu je časový harmonogram posuzování činností na místě včetně witness auditů. V průběhu posuzování na místě, může být prováděno zpřesňování rozsahu akreditace. Tato skutečnost je uvedena vedoucím posuzovatelem do zápisu z úvodního zasedání, případně do souhrnné zprávy.

V případě zjištění neshod je proveden záznam o neshodě, který je uveden v příloze. Subjekt musí odstranit zjištěné neshody do stanoveného termínu. V případě, že subjekt neshody neodstraní, je mu žádost zamítnuta. (6, str. 10 - 11)

3.7 POSUZOVÁNÍ NA MÍSTĚ

Posuzování na místě (v prostorech posuzovaného subjektu) je vedeno dle schváleného časového harmonogramu. Posuzování provádí skupina posuzovatelů. Rozdělení členů skupiny posuzovatelů je určeno vedoucím posuzovatelem. Po skončení jednotlivých posuzování, jsou na konci dne předány oprávněnému zástupci výsledky posuzování dle MPA 00-06-..... (6, str. 11)

3.8 ANALÝZA ZJIŠTĚNÍ A ZPRÁVY Z POSUZOVÁNÍ

Po skončení posuzování se koná zasedání skupiny posuzovatelů se zástupci subjektu. Na tomto zasedání je předána písemná zpráva o výsledcích posuzování. Posuzování

je skončeno předáním souhrnné zprávy posuzovanému subjektu. Souhrnnou zprávu předá vedoucí posuzovatel. Po skončení posuzování na místě je provedena kontrola podkladů pro udělení akreditace a je zpracován plán pravidelných dozorových návštěv na dobu platnosti akreditace.

(6, str. 11 -12)

3.9 ROZHODOVÁNÍ A UDĚLOVÁNÍ AKREDITACE

O udělení akreditace rozhoduje ČIA. Udělení akreditace se dokládá osvědčením o akreditaci. Plnění požadavků pro akreditaci je zjištěno na základě prozkoumání všech shromážděných podkladů. Při splnění požadavků je subjektu udělena akreditace (osvědčení o udělení akreditace). Na rozhodování se podílejí odlišné osoby, než ty, které prováděli posouzení. Akreditace se uděluje na dobu tří let. (6, str. 12 - 13)

4 ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI V AKREDITACI

Zkoušení způsobilosti je jeden z významných nástrojů pro prokázání způsobilosti zkušební laboratoře, a to buď akreditačnímu orgánu nebo třetí straně (zákazník). Zkoušení způsobilosti je výborným prostředkem pro sledování dlouhodobého trendu provádění zkoušek. Na základě výsledků ze sledování je možné odhalit nedostatky. (14, str. 4)

Zkušební laboratoř může svou způsobilost prokázat několika způsoby, které jsou rozepsány v následující kapitole.

4.1 UŽITÉ METODY

4.1.1 Zkoušení způsobilosti

Zkoušení způsobilosti je možno provádět několika způsoby:

- *"Kvalitativní programy – například požadující, aby laboratoře identifikovali nějakou složku zkušební položky,*
- *Cvičení na zpracování dat – například, když je laboratoři poskytnut soubor údajů a požaduje se jejich zpracování pro poskytnutí dalších informací,*
- *Zkoušení jediné položky – tam, kde se jedna položka zasílá ke zkoušení do více laboratoří postupně a vrací se v určitých intervalech k organizátorovi*
- *Jednorázové zkoušky – případy, kdy laboratoře obdrží zkušební položku jednorázově*
- *Průběžné programy – laboratoře dostávají zkušební položky v pravidelných intervalech průběžně.*
- *Odběr vzorků – případy se požaduje, aby jedinci nebo organizace odebrali vzorky pro následnou analýzu." (14, str. 5)*

4.1.2 Mezilaboratorní porovnávání

Pro mezilaboratorní porovnávání je nutné dodržet minimální počet účastníků. Tento počet je definován v mezinárodní normě ISO 5725.

Mezilaboratorní porovnávání je prvotně určeno pro jiné účely, než je zkoušení způsobilosti. Jedná se především o následující úkony:

- validace metod - pomocí mezilaboratorního porovnávání se určují klíčové provozní charakteristiky zkoušky (reprodukovatelnost, srovnatelnost, robustnost, nejistoty měření, atd.)¹,
- charakterizace referenčních materiálů - užívá se převážně pro obor chemie,
- vlastní hodnocení způsobilosti laboratoře provádět zkoušky - v tomto případě slouží mezilaboratorní porovnávání jako nástroj pro přezkoumání systému managementu kvality laboratoře. (14, str. 5 - 6)

4.1.3 Bilaterální zkoušení způsobilosti

V tomto způsobu zkoušení způsobilosti obdrží zkušební laboratoř vzorek, u kterého jsou přesně specifikovány charakteristiky. Zkušební vzorek může poskytnout posuzovatel shody nebo třetí strana. (14, str. 6)

4.1.4 Slepý vzorek

"Vzorek s neuvedenými vlastnostmi, který má být zkoušen laboratoří, jejíž způsobilost v daném oboru má být posuzována. Tento vzorek se neoznačuje jako vzorek pro zkoušení způsobilosti." (14, str. 6)

4.2 ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI V AKKREDITACI

4.2.1 Obecná doporučení

- vést přehled o výkonu zkušební laboratoře v programech zkoušení způsobilosti a vše patřičně dokumentovat (archivovat) dle politiky akreditačního orgánu,
- zúčastnit se zkoušení způsobilosti v případě pochybností o technické způsobilosti laboratoře,
- může být požadováno doplňkové zkoušení způsobilosti v případě pochybností o technické způsobilosti laboratoře (noví zaměstnanci, nedostatečná externí opatření v oblasti jakosti pro zkušební metody, výsledky zkoušení způsobilosti je neuspokojivé, nedostatečná dokumentace nápravných opatření, zjišťování systematických chyb). (14 - str. 10)

¹ Pojmy jsou definovány dle mezinárodní normy ISO 2725 B1 1-6, Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results, February 1996

4.2.2 Kritéria přijatelnosti

Kritéria přijatelnosti slouží pro vyhodnocení výkonnosti zkušebních laboratoří v dané oblasti zkoušení. Kritéria jsou převzata posuzovateli od akreditačního orgánu. Užití těchto kritérií zaručuje stejný přístup k akreditovaným laboratořím i k laboratořím, které o akreditaci žádají. (14 - str. 10)

4.2.3 Posouzení výsledků

Postupy pro posuzování výsledků jsou jasně uvedeny v protokolu. Dále jsou postupy definovány, mezi poskytovatelem programů zkoušení způsobilosti a zákazníkem (zkušební laboratoř), na základě příslušných norem. (14 - str. 11)

4.2.4 Výsledky biraterálních zkoušek způsobilosti

Zkušební vzorek

"Na základě dohody s akreditačním orgánem a, pokud možno i s laboratoří, posuzování může zahrnovat bilaterální zkoušení způsobilosti, při kterém může nastat řada různých scénářů:

a) Tým posuzovatelů má přístup k příslušnému zkušebnímu materiálu a předá jej po řádném oznámení laboratoři.

b) Tým posuzovatelů nemá k dispozici dostatečně charakterizovaný zkušební materiál. V tomto případě může zadat subdodávku kompetentní organizaci, aby zkušební materiál laboratoři ekonomicky efektivním způsobem poskytla." (14 - str.12)

Postup provádění

"a) Typ a počet zkušebních materiálů: materiály by měly být jasně a jednoznačně charakterizovány z hlediska jejich homogenity a stability, (např. zkušební materiál z mezilaboratorních porovnání nebo certifikované referenční materiály s nezveřejněnými vlastnostmi).

b) Zkušební metody, které mají být použity, parametry (se vztažnými hodnotami), které mají být stanoveny a kritéria přijatelnosti, které tým posuzovatelů použije k vyhodnocení.

c) Údaje o doručení zkušebních materiálů (např. osobně nebo poštou), o provedení zkoušek a zprávě o výsledcích pro tým posuzovatelů.

d) Zpráva o výsledcích formou protokolu o zkouškách, který splňuje normy, je-li to vhodné. Dále je nutno zaručit, aby byla poskytnuta i surová data, jejichž zpracováním vznikají výsledky zkoušek tak, aby bylo možné snáze zjistit případnou chybu ve výpočtu.

e) Pokud nejsou náklady na zkoušení způsobilosti zahrnuty do normálních poplatků za akreditaci, pak by měl být odhad nákladů na PT poskytnut laboratoři ještě jeho provedením. Tyto náklady by měly být zhruba stejné jako u obdobných komerčně dostupných programů zkoušení způsobilosti.

f) Kritéria přijatelnosti by měla být dohodnuta před zahájením zkoušek.

g) Podmínky, za kterých je nutno bilaterální zkoušení způsobilosti opakovat jako důsledek nedostatečných výsledků. Za uspokojivý postup se považuje opakování bilaterálního zkoušení způsobilosti za stejným podmínek na stejné nebo srovnatelné zkoušené položce."

(14 - str. 12)

Požadavky na zkušební položky

"a) Měly by být vyrobeny a charakterizovány způsobilými laboratořemi.

b) Pro stanovované parametry by měly existovat vztažné hodnoty, včetně nejistoty.

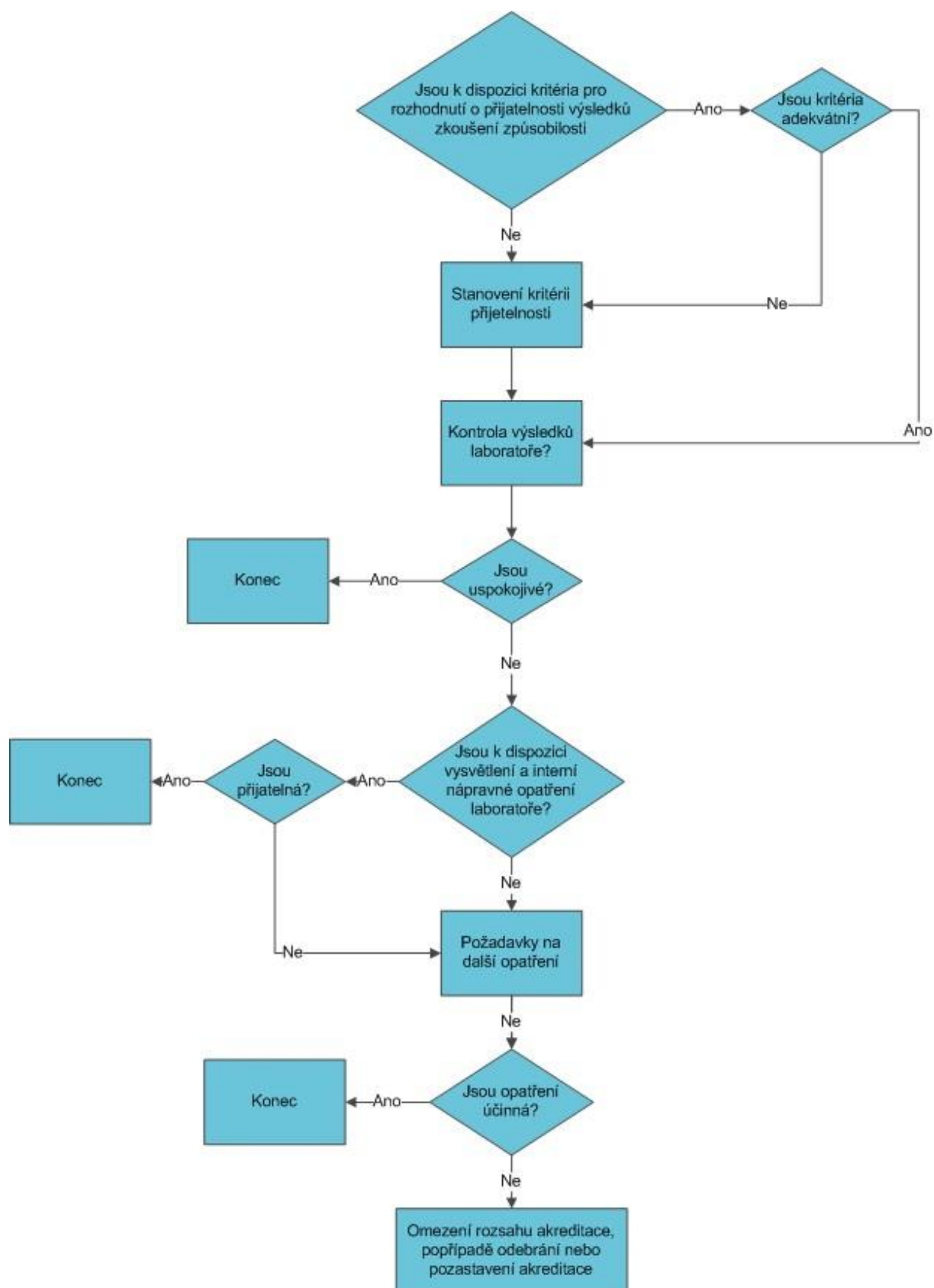
c) Tyto vztažné hodnoty by měly být stanoveny pouze uznávanými a způsobilými laboratořemi, které je provádí a dlouhodobě prokazují odbornost pro příslušné zkoušky v odpovídající oblasti zkoušení.

d) Laboratoř poskytující vztažné hodnoty musí prokázat svou způsobilost účasti ve vhodných mezilaboratorních porovnáních." (14 - str. 12)

4.3 POSTUP POSUZOVÁNÍ AKREDITACE S VYUŽITÍM ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

Akreditační orgány mohou pro potřeby posuzování žádosti o akreditaci využít programy zkoušení způsobilosti. V následujícím vývojovém diagramu je postup jednoduše naznačen.

Obrázek 1 - Postup posuzování laboratoří s využitím zkoušení způsobilosti (14, str. 14)



4.4 POLITIKA ČIA PRO ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

Odbornou způsobilost akreditované laboratoře je možné prokázat několika způsoby:

- uspokojivá účast ve zkoušení způsobilosti,
- úspěšná účast v mezilaboratorním porovnávání (např. hodnocení výkonových charakteristik, charakterizace referenčního materiálu, porovnání výsledků dvou nebo více laboratoří). (8, str. 3)

Minimální aktivity akreditovaného subjektu v oblasti zkoušení způsobilosti dle rozsahu akreditace jsou:

- doklady o uspokojivé účasti,
- další soustavná činnost odpovídající rozsahu akreditace. (8, str. 3)

ČIA uplatňuje následující politiku:

- zkoušení způsobilosti je důležitý nástroj pro prokázání odborné způsobilosti akreditované laboratoře,
- akreditovaný subjekt musí mít daný plán pro aktivity ve zkoušení způsobilosti, který je pravidelně revidován,
- četnosti účasti a výsledky jsou pravidelně posuzovány v rámci posuzování splnění požadavků pro vydání osvědčení o akreditaci,
- akreditovaný subjekt musí hodnotit své výsledky z účasti ve zkoušení způsobilosti, v případě neuspokojivých výsledků má za úkol analyzovat příčinu neshod a přijmout vhodná opatření,
- při posuzování je vyžadováno splnění požadavků pro zkoušení způsobilosti stanovené zainteresovanými stranami. (8, str. 3 - 4)

ČIA přezkoumává plány zkoušení způsobilosti, které jsou součástí řízené dokumentace akreditovaného subjektu s ohledem na vhodnost a dostatečnost k rozsahu akreditace.

ČIA poskytuje akreditovaným subjektům následující informace:

- přehledy dostupných programů zkoušení způsobilosti a odkazy na další zdroje informací,
- o připravovaných vzdělávacích akcích se zaměřením na analýzu potřeb účasti ve zkoušení způsobilosti.

ČIA si je vědom, že pro některé oblasti vhodné zkoušení způsobilosti neexistuje nebo není praktické. V těchto případech musí laboratoře zavést jiný vhodný způsob hodnocení a monitorování výkonnosti. (8, str. 4 - 5)

4.5 ČINNOSTI V PROCESU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

4.5.1 Činnosti akreditačních orgánů a posuzovatelů

Úkolem akreditačních orgánů je poskytovat informace ohledně zkoušení způsobilosti. Dále propagovat výhody absolvování tohoto programu a poskytovat podporu pro zkušební laboratoře, které mají zájem se zúčastnit. Dále by měl akreditační orgán posuzovat skutečnost, zda jsou zvolené programy zkoušení způsobilosti vhodné pro danou zkušební laboratoř.

Posuzovatelé musí být kompetentní pro hodnocení výsledků laboratoří (kvalitativních a kvantitativních) a využívání různých typů zkoušení způsobilosti. Dále musí posuzovatelé znát normy a doporučení týkající se provádění mezilaboratorního porovnávání.

Dále orgány kontrolují, zda má laboratoř patřičně vedenou dokumentaci ohledně plánování účasti ve zkoušení způsobilosti. (14, str. 8)

4.5.2 Činnosti laboratoří

"Odpovídající účast ve zkoušení způsobilosti, jak v bilaterálním, tak v mezilaboratorních porovnáních, pokrývající rozsah akreditace laboratoře vhodným a ekonomicky efektivním způsobem. Laboratoř by se měla sama přesvědčit o kompetentnosti poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti, kterého se účastní."

Politika laboratoře pro zkoušení způsobilosti jako způsobu externího řízení jakosti by měla být odpovídajícím způsobem popsána v příručce jakosti nebo jiné provozní dokumentaci laboratoře. To se týká zejména plánování, provádění provozu, vyhodnocování, nápravných opatření, dokumentace a jejího skladování."

Laboratoř by měla být připravena zdůvodnit svou neúčast ve snadno dostupném programu zkoušení způsobilosti, tam kde existuje jeden nebo více programů." (14, str. 9)

5 FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE

Flexibilní rozsah akreditace je systém, při kterém má akreditovaný subjekt možnost zařadit další činnosti, jejichž odborná způsobilost byla posouzena na vykonávání činností v souladu s již posouzenými postupy i na rozvoj a ověření vlastních postupů v souladu s předem stanoveným systémem. Flexibilním rozsahem akreditace můžeme nazvat systém, který kombinuje činnosti sestavené na základě pevných a flexibilních metod.

5.1 ÚČEL FLEXIBILNÍ AKREDITACE

Tento systém nastavuje souhrn požadavků v rámci EA tak, že akreditovaný subjekt může převzít zodpovědnost za řízení celého rozsahu akreditace nebo její části, aniž by musel akreditační orgán jednotlivé činnosti předem posuzovat. (7, str. 4)

Udělení flexibilního rozsahu akreditace zkušební laboratoři umožňuje popisovat hlavní podobory činnosti dané laboratoře v obecnější míře. (9, str. 3)

5.2 OMEZENÍ

Pro poskytování flexibilní akreditace platí jistá omezení:

- musí být zachována rovnocennost certifikátů nebo výstupních dokumentů pro akreditaci s flexibilním i pevným rozsahem,
- akreditační orgán si ponechá právo rozhodnutí o definování flexibilního rozsahu a zda jej udělit či neudělit,
- aplikace flexibilního rozsahu nesmí dovolit, aby subjekt začal podnikat v nové oblasti akreditace řízené jiným standardem akreditace nebo mimo stanovené vymezení flexibilního rozsahu bez standardního úplného posouzení akreditačního orgánu, (7, str. 4)
- při formulaci flexibilního rozsahu je nutné, aby akreditace nebyla udělena pro konkrétní postup měření a aby byly jasně stanoveny meze flexibility. (9, str. 7)

5.3 VŠEOBECNÁ HLEDISKA PRO ROZHODOVÁNÍ

Neexistuje pouze jeden způsob zavedení flexibilního systému. Jednotlivé subjekty posuzující shodu jsou odpovědné za přesné stanovení požadavků a přesné stanovení plnění těchto požadavků v rámci standardu používaného pro akreditaci. Subjekt posuzující shodu musí ve svém návrhu uvést údaje o stanovení vstupních požadavků, informace o rozvíjení

služby posuzování shody a postup ověření splnění těchto požadavků. Zavedení flexibilního rozsahu akreditace zvyšuje odpovědnost subjektu. Subjekt věnuje odpovídající čas důkladnému přezkoumávání smluv během posuzování. V případě, že subjekt posuzující shodu ještě nemá požadovanou činnost zahrnutou v seznamu činností, je nucen oznámit zákazníkovi, že nemůže vydat v rámci akreditace výstupní dokument pro tuto činnost. Flexibilní rozsah akreditace odráží odbornou způsobilost subjektu posuzujícího shodu a schopnost řídit proces akreditace s flexibilním rozsahem. (7, str. 4 - 5)

5.4 MOŽNOSTI FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE

Pokud je ve zkušební laboratoři zaveden flexibilní rozsah akreditace, může tento rozsah zahrnovat několik možností:

- flexibilita týkající se předmětu/matrice/vzorku,
- flexibilita týkající se parametru/komponent/předmětů analýzy,
- flexibilita týkající se výkonnosti dané metody,
- flexibilita týkající se metody. (9, str. 6)

5.5 POSUZOVÁNÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE

Při posuzování flexibilního rozsahu akreditace je posouzení systému managementu kvality laboratoře zaměřeno na implementaci postupů a verifikací. Dále je kladen důraz na monitorování aktivit souvisejících s implementací těchto aktivit, jako jsou:

- požadavky, nabídky a smlouvy, interní audity,
- posouzení způsobilosti a oprávnění pracovníků,
- odhady nejistoty měření, zařízení a návaznost měření
- aktivity v oblasti zkoušení způsobilosti a interního řízení kvality,
- sledování oprávněnosti odkazů na akreditaci s ohledem na dosud neposouzené činnosti v rámci flexibilního rozsahu akreditace. (9)

5.5.1 Validace a verifikace ve flexibilním rozsahu akreditace

Nové nebo upravené metody musí být před zařazením do rozsahu akreditace validovány s následným verifikováním způsobilosti.

Validace nových nebo upravených metod užívaných ve zkušební laboratoři je vyžadována v případě, že se jedná o metody, které nebyly normalizovány. V tomto případě je nutná i verifikace způsobilosti zkušební laboratoře, která tyto metody provádí.

V případě, že se jedná o normalizované metody je vyžadována pouze verifikace způsobilosti. (9, str. 8)

5.5.2 Dokumentace

Zkušební laboratoře s flexibilním rozsahem akreditace jsou povinny mít ve všech důležitých případech plně zdokumentované postupy pro následující validace a verifikace dalších metod, které mají být zahrnuty do flexibilního rozsahu akreditace.

Dále laboratoř vede kompletní záznamy o validaci (verifikaci) metod, které jsou užívány pro účely přezkoumání pro posuzování. Zkušební laboratoř dále vede aktualizovaný seznam všech metod, ke kterým byla udělena akreditace. V tomto seznamu jsou uvedeny i modifikované, nově zavedené nebo nově vyvinuté metody. (9, str. 8 - 9)

6 VYJADŘOVÁNÍ NEJISTOTY V KVANTITATIVNÍM MĚŘENÍ

Znalost nejistoty měření u jednotlivých výsledků je pro zkušební laboratoře velice důležitá, jelikož tyto výsledky využívají pro účely porovnávání především zákazníci a všechny ostatní instituce. Nejistota měření je velmi významná charakteristika potřebná pro posouzení kvality výsledku nebo užití zkušební metody. (10, str. 1) Další významné charakteristiky indikující kvalitu zkušební metody jsou opakovatelnost, reprodukovatelnost, přesnosti mezivýsledků, exaktnost, robustnost a selektivita. (Tyto charakteristiky nejsou předmětem diplomové práce.) (11, str. 3)

Akreditovaná zkušební laboratoř disponuje informacemi, o které se zákazníci zajímají. V převážné většině případů se jedná o:

- spolehlivost výsledků a jejich následného doplnění prohlášením o nejistotě,
- do jaké míry je možné učinit prohlášení o shodě o testovaném výrobku,
- zda jsou dané zkušební protokoly pro zákazníka užitečné, správné a srozumitelné.

O úrovni nejistoty měření je rozhodnuto na základě účelnosti a po podrobné konzultaci se zákazníkem. (10, str. 1)

6.1 POLITIKA

"Následující text obsahuje výtah z ILAC-G17:2002 „Zavedení koncepce nejistoty měření při zkoušení v souvislosti s aplikací normy ISO/IEC 17025:

- 1. Prohlášení o nejistotě měření by měla obsahovat dostatečné informace pro účely porovnávání;*
- 2. GUM a ISO/IEC 17025 tvoří základní dokumenty, je však možné, že budou třeba sektorově specifické interpretace;*
- 3. Prozatím se uvažuje pouze nejistota měření v kvantitativním zkoušení. Vědecké kruhy musejí vyvinout určitou strategii pro manipulaci s výsledky z kvalitativního zkoušení;*
- 4. Základním požadavkem by měl být buď odhad celkové nejistoty nebo stanovení hlavních komponentů následované pokusem o vyjádření jejich velikosti a velikosti kombinované nejistoty;*

5. Základ pro hodnocení nejistoty měření by měl používat stávající experimentální data (schémata řízení jakosti, validace, kruhové testy, PT – proficiency testing – zkoušení způsobilosti, CRM – certifikované referenční materiály, příručky, atd.);

6. Při použití standardní zkušební metody existují tři případy:

- při použití standardizované zkušební metody, která obsahuje pokyny k hodnocení nejistoty se neočekává, že budou zkušební laboratoře dělat něco víc, než dodržovat proceduru pro hodnocení nejistoty, jak je uvedena v příslušné normě;
- pokud nějaká norma udává typickou nejistotu měření pro výsledky zkoušky, je laboratorům dovoleno uvést tento údaj, pokud mohou prokázat plný soulad se zkušební metodou;
- pokud nějaká norma implicitně zahrnuje nejistotu měření ve výsledcích zkoušky, není nutno provádět žádnou další činnost v této souvislosti.

Od zkušebních laboratoří by se nemělo očekávat, že budou dělat něco více, než že budou věnovat pozornost informacím souvisejícím s nejistotou, jež jsou uvedeny v příslušné normě, a budou takové informace aplikovat, tj. uvedou příslušnou hodnotu nebo provedou příslušnou proceduru pro odhad nejistoty. Mělo by být prováděno přezkoumání norem specifikujících zkušební metody se zaměřením na odhad a vykazování nejistoty výsledků zkoušek, a příslušné normy by měly být podle toho revidovány příslušnou standardizační organizací.

7. Požadovaná hloubka odhadů nejistoty může být v různých technických oblastech různá. Faktory, které je nutno brát v úvahu, zahrnují:

- zdravý rozum;
- vliv nejistoty měření na výsledek (vhodnost stanovení);
- aplikační vhodnost;
- klasifikaci stupně přesnosti při stanovení nejistoty měření;

8. V určitých případech může být dostačující vykazovat pouze reprodukovatelnost;

9. Když bude odhad nejistoty měření omezen, měla by tuto skutečnost objasnit jakákoliv zpráva o nejistotě;

10. Nemělo by se přistupovat k vytváření nových pokynů v případech, kdy již existují použitelné pokyny." (11, str. 4 - 5)

6.2 KONCEPCE HODNOCENÍ NEJISTOTY DLE GUM

Základní koncepce, kterou využívá dokument GUM¹ je založena na:

- *"znalosti, jež se týkají jakéhokoliv parametru, který ovlivňuje měřenou veličinu, jsou v zásadě neúplné a mohou být vyjádřeny funkcí hustoty pravděpodobnosti (PDF – Probability Density Function) pro hodnoty přiřaditelné k veličině založené na takových znalostech;*
- *očekávaná hodnota takové funkce PDF se bere jako nejlepší odhad hodnoty dané veličiny;*
- *směrodatná odchylka takové funkce PDF se bere jako standardní nejistota sdružená s daným odhadem;*
- *funkce PDF je založena na znalostech týkajících se určité veličiny, které je možno odvodit:*
 - *z opakovaných měření — hodnocení typu A*
 - *z vědeckého úsudku založeného na všech dostupných informacích o možné proměnnosti dané veličiny — hodnocení typu B."* (11, str. 5)

6.2.1 Pokyny dle GUM

Pokyny GUM jsou založené na:

- *"určitému modelu sestavenému tak, aby byly brány v úvahu vzájemné vztahy vstupních veličin, které mají vliv na měřenou veličinu,*
- *korekcích zahrnutých v modelu, aby byly brány v úvahu systematické vlivy; takové korekce jsou podstatné pro dosažení návaznosti vzhledem k uváděným odkazům (např. CRM, referenční postupy měření, jednotky SI),*
- *vykazování výsledku měření, který uvádí danou hodnotu a kvantitativní indikaci kvality příslušného výsledku,*
- *poskytování (tam, kde se to požaduje) určitého intervalu pro výsledek měření, kde lze očekávat, že bude zahrnuta velká část hodnot, které by bylo možno rozumně*

¹Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (*Pokyny k vyjadřování nejistoty měření*). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. Mezinárodní organizace pro standardizaci, vytištěno ve Švýcarsku, ISBN 92-67-10188-9, první vydání, 1993. Korigované vydání a dotisk 1995

přisoudit měřené veličině. Tento interval, který je často vyjádřen z hlediska rozšířené nejistoty, je velmi vhodnou indikací kvality výsledku. Rozšířená nejistota je často vyjádřena jako určitý násobek standardní nejistoty. Příslušný multiplikační součinitel se uvádí jako koeficient rozšíření k ." (11, str. 5 - 6)

6.2.2 Hodnotící postup

Dle GUM se hodnotící postup skládá ze čtyř částí:

- *"Odvození modelu měření. Vzhledem k tomu, že se obecně jedná o nejobtížnější část hodnocení, doporučuje se použití vztahů typu „příčina-následek“, jež svazují vstupní parametry s měřenou veličinou.*
- *Zajištění funkcí hustoty pravděpodobnosti (PDF) pro vstupní veličiny pro daný model, vzhledem k informacím o těchto veličinách. V mnoha případech v praxi je nezbytné specifikovat pouze očekávanou hodnotu a směrodatnou odchylku u každé PDF funkce, tj. nejlepší odhad každé veličiny a standardní nejistotu související s daným odhadem.*
- *Šíření nejistoty. Základní postup (zákon šíření nejistoty) je možno aplikovat na lineární nebo linearizované modely, ale podléhá určitým omezením. Pracovní skupina Společného výboru pro pokyny v metrologii (JCGM – Joint Committee for Guides in Metrology) připravuje pokyny pro obecnější metodu (šíření funkcí PDF), která bude zahrnovat zákon šíření nejistoty jako určitý speciální případ.*
- *Uvedení úplného výsledku měření poskytnutím nejlepšího odhadu hodnoty měřené veličiny, kombinované standardní nejistoty sdružené s daným odhadem a rozšířené nejistoty." (11, str. 6)*

6.2.3 Vyhodnocení nejistoty dle GUM

"Pro vyhodnocení nejistoty sdružené s měřenou veličinou Y je tedy třeba znát pouze:

- *daný model, $Y = f(X_1, \dots, X_N)$,*
- *nejlepší odhady x_i všech vstupních veličin X_i a*
- *nejistoty $u(x_i)$ a korelační koeficienty $r(x_i, x_j)$ sdružené s x_i a s x_i a x_j .*

Nejlepší odhad x_i je očekávaná hodnota funkce PDF pro X_i , $u(x_i)$ je směrodatná odchylka takové funkce PDF a $r(x_i, x_j)$ je poměrem kovariace mezi x_i a x_j a součinem směrodatných odchylek. " (11, str. 6)

6.3 METODIKA MĚŘENÍ A KVANTITATIVNÍHO ZKOUŠENÍ

6.3.1 Požadavky

Požadavky pro měření nejistoty měření jsou uvedeny v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 v kapitole 5.4.6. Odhad nejistoty měření. Tato kapitola je citována níže.

"5.4.6.1 Kalibrační laboratoř nebo zkušební laboratoř provádějící vlastní kalibrace musí mít a musí používat určitý postup pro odhad nejistoty měření pro všechny kalibrace a typy kalibrací.

5.4.6.2 Zkušební laboratoře musejí mít a musejí používat určité postupy pro odhadování nejistoty měření. V určitých případech může povaha zkušebních metod znemožňovat přesné, metrologicky a statisticky platné výpočty nejistoty měření. V těchto případech se laboratoř musí přinejmenším pokusit o stanovení všech složek nejistoty a učinit přiměřený odhad a musí zajistit, že forma vykazování příslušného výsledku nebude navozovat nesprávný dojem ohledně nejistoty. Přiměřený odhad bude založen na znalostech výkonnosti příslušné metody a na rozsahu měření a bude využívat například předchozích zkušeností a validačních dat.

POZNÁMKA 1: Stupeň přesnosti potřebné při odhadu nejistoty měření závisí na takových faktorech, jako jsou:

- požadavky zkušební metody;*
- požadavky zákazníka;*
- existence užších vymezení, na nichž jsou založena rozhodnutí o shodě s určitou specifikací.*

POZNÁMKA 2: V těch případech, kdy bude široce uznávaná zkušební metoda stanovovat meze pro hodnoty hlavních zdrojů nejistoty měření a udávat formu prezentace vypočtených výsledků, se bude mít za to, že příslušná laboratoř splnila tuto podmínku tím, že bude dodržovat zkušební metodu a pokyny k vykazování (viz 5.10).

5.4.6.3 Při odhadování nejistoty měření musejí být brány v úvahu všechny složky nejistoty, které mají význam v dané situaci, a to za použití odpovídajících analytických metod.

POZNÁMKA 1: Zdroje přispívající k nejistotě zahrnují zejména používané referenční normy a referenční materiály, používané metody a zařízení, podmínky prostředí, vlastnosti a podmínky položky, která je předmětem zkoušek nebo kalibrace, a příslušného provozovatele.

POZNÁMKA 2: Při odhadování nejistoty měření se za normálních okolností nebere v úvahu předpokládané dlouhodobé chování položky, která je předmětem zkoušek nebo kalibrace.

POZNÁMKA 3: Pro další informace viz ISO 5725 a pokyny k vyjadřování nejistoty měření (viz bibliografii)." (11, str. 7)

Praktické provádění

V praktickém provádění měření (zkoušení nebo kalibrace) existují podstatné rozdíly, které mají vliv na hodnocení nejistoty.

"Proces měření obvykle dává výsledek, který je v zásadě nezávislý na metodě měření, kromě různých nejistot sdružených s různými metodami.

Výsledek zkoušky obvykle závisí na metodě a na specifickém postupu použitém pro stanovení charakteristiky, a to někdy dosti silně. Obecně platí, že různé zkušební metody mohou vést k různým výsledkům, neboť charakteristika nemusí být nutně řádně definovaná měřenou veličinou.

V postupech měření budou podmínky prostředí a operační podmínky buď udržovány na standardizovaných hodnotách nebo budou měřeny za účelem aplikace korekčních faktorů a vyjádření výsledku z hlediska standardizovaných podmínek.

Zkušební metody jsou často určovány konvencemi. Tyto konvence odrážejí různé problémy nebo cíle:

- *výsledek musí být reprezentativní vzhledem k reálným podmínkám použití výrobku,*
- *zkušební podmínky jsou často kompromisem mezi extrémními podmínkami použití,*
- *zkušební podmínky musejí být snadno reprodukovatelné v laboratoři,*
- *individuální zkušební podmínky by měly mít pod kontrolou variabilitu ve výsledku zkoušky." (11, str. 8 - 9)*

6.4 DATA CHARAKTERISTIK METODY A VALIDACE PRO HODNOCENÍ NEJISTOTY

6.4.1 Zdroje dat

Zdroje informací o charakteristikách zkušebních metod jsou v převážné většině případů:

- data shromážděná během procesu validace a ověřování zkušební metody (data jsou sbírána před samotnou aplikací metody ve zkušebním prostředí),
- data z mezilaboratorních porovnávání dle ISO 5752,
- data nasbírána v oblasti řízení kvality,
- data ze zkoušení způsobilosti dle EA-3/04. (11, str. 10)

Data shromážděná během procesu validace a ověřování zkušební metody

Obecné zásady pro aplikaci validačních a výkonnostních dat jsou následující:

- sestavení seznamu zdrojů nejistot (měřené veličiny, schéma příčin a následků),
- sestavení dostupných dat pro charakteristiku zkušební metody a kalibraci,
- určení, které zdroje nejistoty jsou respektovány
- získání informací pro méně známé zdroje nejistoty (literatura, experimenty, atd.)

Validace a ověřování zkušebních metod přináší důležité informace o jejich vhodnosti pro užití v praxi. Dále tyto data poskytují informace o hodnocení nejistoty pro zkušební metody. Studie zaměřené na validaci poskytují informace o následujících parametrech:

- přesnost zkušební metody - je stanovena pomocí podmínek opakovatelnosti a meziprocessových podmínek, které jsou vztaženy k určitému časovému úseku,
- statistické zkreslení zkušební metody - je stanoveno pomocí referenčních materiálů nebo zkušebních vzorků (cílem je eliminování významného statistického zkreslení),
- *"linearita - je důležitou vlastností metod používaných pro provádění měření na určitém oboru hodnot. Korekce pro významnou nelineárnost je často dosahována použitím nelineárních kalibračních funkcí. Alternativně je daný vliv eliminován výběrem omezeného operačního rozsahu. Jakékoliv zbývající odchylky od lineárnosti jsou za normálních okolností dostatečně započteny použitím dat pro celkovou přesnost. Pokud jsou tyto odchylky zanedbatelné v porovnání s nejistotami sdruženými s kalibrací, nepožaduje se další hodnocení nejistoty,"*
- možnost detekce - stanovení spodní meze použitelnosti dané zkušební metody,
- selektivita a specifická - jedná se o schopnost reakce zkušební metody na měřenou veličinu za přítomnosti rušivých vlivů,
- robustnost a masivnost - jejich stanovení je založené na zkoumání citlivosti zkušební metody na zadaných parametrech. (11, str. 10 - 11)

Pro experimentální studie výkonnosti zkušebních metod je důležité jejich pečlivé provedení. Důležitým aspektem provedení je též reprezentativnost - studie by měly předkládat realistický přehled počtu a rozsahu jednotlivých vlivů. (11, str. 11)

Data z mezilaboratorního porovnávání

Obecné zásady pro užití dat jsou následující:

- *"stanovení závažnosti dat charakteristiky metody vzhledem k výsledkům měření z určitého procesu měření,*
- *Stanovení závažnosti dat charakteristiky metody vzhledem k předmětu zkoušky (rozdílné nakládání a odběr vzorků, atd.)*
- *Stanovení a hodnocení dalších nejistot sdružených s faktory, jež nejsou adekvátním způsobem pokryty mezilaboratorním porovnáním,*
- *Použití zásad dokumentu GUM pro kombinaci všech významných příspěvků k nejistotě" (směrodatná odchylka, statistické zkreslení, atd.)*

Další doplňující zdroje, které mohou ovlivnit výsledek, jsou následující:

- odběr vzorků - je nutné do procesu zahrnout vliv způsobu a postupu odebrání vzorků pro zkoušení,
- předúprava - je nutné přezkoumat a zahrnout vliv způsob a postup daného způsobu předúpravy,
- *"statistické zkreslení metody. Statistické zkreslení metody se často prověřuje před mezilaboratorním porovnáním v rámci průběhu mezilaboratorního porovnání, kde to je možné, a to porovnáním s referenčními metodami nebo materiály. V případech, kdy samotné statistické zkreslení, standardní nejistoty sdružené s používanými referenčními hodnotami a standardní nejistotou sdruženou s odhadovaným zkreslením jsou vždy malé v porovnání se směrodatnou odchylkou reprodukovatelnosti, není třeba provádět žádnou další toleranci pro nejistotu sdruženou se statistickým zkreslením metody. Jinak bude nutno přistoupit k takové toleranci,"*
- změna podmínek - laboratoře, které se zúčastní nějaké studie, mohou často řídit své výsledky směrem k průměrům rozpětí experimentálních podmínek, což bude mít za následek podhodnocení rozpětí výsledků, jež jsou možné v rámci definice metody. V případech, kdy byly takové vlivy zkoumány a kde se ukázalo, že se jedná

o nevýznamné faktory v plném přípustném pásmu nemusí být požadovány žádné další tolerance,

- změny typu vzorků - do vyjadřování nejistoty není nutné zahrnovat vliv změny typu vzorku. (11, str. 12 - 13)

Data z oblasti řízení kvality

Pro vyjadřování nejistoty pomocí dat získaných z oblasti řízení kvality bude poskytovat vhodný základ směrodatná odchylka. Ta je získávána opakovaným měřením referenčního předmětu za účelem zjištění významných odchylek od běžné zkušební činnosti.

Tyto data nezahrnují dílčí odběr vzorků, rozdíl mezi zkušebními položkami a nehomogenost zkušebních položek. (11, str. 13)

Data ze zkoušení způsobilosti

Pro vyjadřování nejistoty pomocí dat získaných zkoušením způsobilosti jsou vhodné následující zdroje dat:

- *"typy zkušebních položek použitých v daném programu jsou vhodné vzhledem k typům, jež se zkoušejí v rámci pravidelných postupů,*
- *hodnoty přiřazené v každém kole jsou sledovatelné vzhledem k příslušným referenčním hodnotám,*
- *nejistota sdružená s přiřazenou hodnotou je malá v porovnání se zjištěným rozšířením výsledků."*

V těchto případech bude rozptýl rozdílů mezi vykazovanými hodnotami a přiřazenými hodnotami, které jsou získány v opakovacích kolech, poskytovat dobrý základ pro hodnocení nejistot daných postupů měření. Je nutné brát v úvahu i systematickou odchylku. (11, str. 14)

6.4.2 Význam příspěvků nejistoty

Je důležité přiřadit jednotlivým příspěvkům, které ovlivňují kombinovanou nejistotu, jejich významnost. Na základě přiřazené významnosti se rozhoduje, zda příspěvek zamítnout. Při rozhodování je nutné brát v úvahu:

- relativní velikost nejmenšího a největšího příspěvku,
- vliv příspěvku na danou nejistotu,
- stupeň přesnosti pro hodnocení nejistoty. (11, str. 14 - 15)

6.4.3 Užití dat z předchozích studií

Při užití dat z předchozích studií pro účel vyhodnocení nejistoty, je nutné prokázat platnost aplikace výsledků dané studie. V prvním bodě je nutné prokázat, že bylo dosaženo srovnatelné přesnosti u předchozí i současné studie zkušební metody. Statistické zkreslení bylo získáno odpovídající cestou, např. pomocí referenčních materiálů, z programů způsobilosti nebo jiných mezilaboratorních porovnáváních. Dále je nutné provést kontrolu výkonnostních ukazatelů (výsledky odběrů QC vzorků, užití efektivních analytických postupů pro zabezpečení kvality).

"Pro metody působící v rámci svého stanoveného předmětu aplikace platí, že když potvrzovací fáze ukáže, že všechny stanovené zdroje již byly zahrnuty do validační studie nebo když se ukázalo, že příspěvky z jakýchkoliv zbývajících zdrojů jsou zanedbatelné, je možno použít směrodatnou odchylku reprodukovatelnosti s_R jako kombinovanou standardní nejistotu." (11, str. 15)

6.5 VYKAZOVÁNÍ VÝSLEDKŮ KVANTITATIVNÍ ZKOUŠKY

Pro vykazování výsledků zkoušek platí obecné zásady:

- hodnota výsledku kvantitativní zkoušky by měla být uvedena v jednotkách SI,
- u výsledku nejistoty by měl být uveden odkaz na metodu, dle které byla nejistota počítána,
- počet desetinných míst nejistoty by měl uvádět možnost praktického měření,
- výsledek zkoušky vyjadřovat jako $y \pm U$.

"Jakmile bude proveden výpočet rozšířené nejistoty pro stanovenou hladinu spolehlivosti (v typických případech 95%), měly by být výsledek zkoušky y a rozšířená nejistota U uváděny jako $y \pm U$ a doprovázeny prohlášením o spolehlivosti. Toto prohlášení bude záviset na povaze rozdělení pravděpodobnosti." (11, str. 15)

6.5.1 Normální rozdělení

"Obecně je bezpečné předpokládat normální rozdělení z hlediska poskytnutí intervalu rozšíření na 95% hladinu spolehlivosti, když bude daný model lineární pro vstupní veličiny a , bude platit jedna z následujících tří možností:

- *Existuje jediný dominantní příspěvek k nejistotě, který vzniká z normálního rozdělení, a odpovídající stupně volnosti přesahují 30.*

- *Tři největší příspěvky nejistoty mají srovnatelnou velikost.*
- *Tři největší příspěvky mají srovnatelnou velikost a efektivní stupně volnosti přesahují 30.*

Za těchto okolností je možno učinit následující prohlášení:

Uváděná rozšířená nejistota je založena na standardní nejistotě násobené koeficientem rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení poskytuje hladinu spolehlivosti přibližně 95%.

Poznámka: Normálnost by se NEMĚLA předpokládat, jestliže je model měření významně nelineární v oblasti zájmu, zejména pokud jsou nejistoty ve vstupních hodnotách velké v porovnání se samotnými vstupními hodnotami. Za těchto okolností je třeba učinit odkaz na podrobnější texty, např. GUM." (11, str. 16)

6.5.2 t-rozdělení

"t-rozdělení je možno předpokládat, když budou platit podmínky pro normálnost (jak je uvedeno výše), ale počet stupňů volnosti bude menší než 30. Za těchto okolností je možno učinit následující prohlášení (ve kterém jsou za XX a YY dosazeny vhodné číselné hodnoty):

Uváděná rozšířená nejistota je založena na standardní nejistotě násobené koeficientem rozšíření $k = XX$, což pro t-rozdělení s $\nu_{\text{eff}} = YY$ efektivních stupňů volnosti poskytuje hladinu spolehlivosti přibližně 95%." (11, str. 16)

6.5.3 Dominantní (nenormální) příspěvky v hodnocení nejistoty typu B

"Jestliže bude u nejistoty sdružené s výsledkem měření dominantně převládat příspěvek vznikající z nějaké vstupní veličiny, která má nenormální rozdělení, a daný příspěvek bude tak velký, že normální rozdělení, ani t-rozdělení se nezíská, když bude daná veličina spolupůsobit se zbývajících vstupními veličinami, měla by být věnována zvláštní pozornost získání koeficientu rozšíření, který bude poskytovat hladinu spolehlivosti přibližně 95%." (11, str. 16)

6.6 REALIZACE KONCEPCE NEJISTOTY

Zkušební laboratoře by měly užívat pro hodnocení nejistoty matematický model. Pokud není matematický model k dispozici, má zkušební laboratoř možnost využít pro hodnocení nejistoty následující podklady:

- veličiny a parametry, které mohou mít významný vliv na nejistotu. Zde je nutné zjistit příspěvek dané veličiny k celkové nejistotě,
- data, které se týkají opakovatelnosti (reprodukovatelnosti), jsou k dispozici z validace nebo interního zabezpečování kvality, popřípadě z mezilaboratorních porovnávání,
- odkazy na data (postupy), které jsou uvedeny v příslušných normách,

Dále mohou zkušební laboratoře zkombinovat výše uvedené přístupy. Zkušební laboratoře by měly zvolit přístup, který je pro ně nejvhodnější a zohledňuje oblast a rozsah jeho užití. (11, str. 18)

6.7 PŘÍNOS HODNOCENÍ NEJISTOTY PRO ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE

Hodnocení nejistoty měření přináší několik nesporných výhod pro zkušební laboratoře. Za nejvýznamnější můžeme považovat řízení rizik a spolehlivosti výsledků zkoušek, které laboratoř provádí. Dalšími nespornými výhodami jsou:

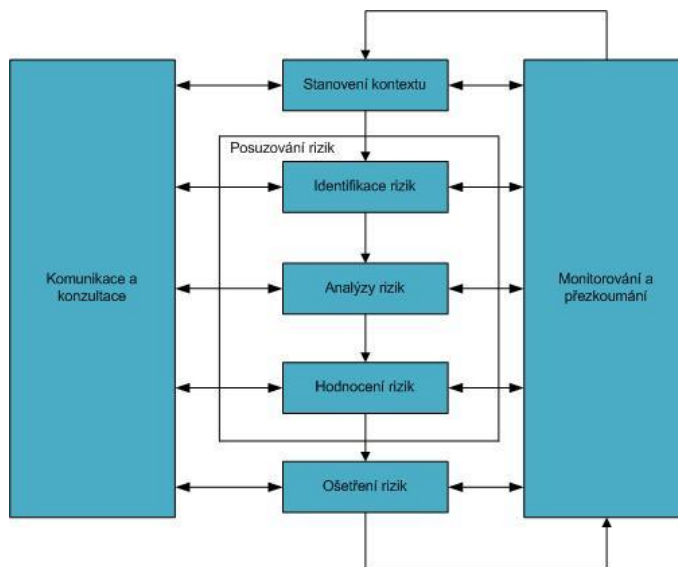
- konkurenční výhoda (výsledku je přidána hodnota, která blíže určuje význam),
- zlepšení spolehlivosti zkušebního postupu a efektivní zavádění nápravných opatření,
- možná optimalizace zkušebních postupů a jejich lepšímu porozumění,
- snížení nákladů na kalibraci,
- sdělení důležitých informací zákazníkovi nebo certifikačním orgánům. (11, str. 18)

7 TEORIE PRO POSUZOVÁNÍ RIZIKA

Pro posuzování rizika postupujeme dle normy ČSN EN 31010: 2011. Dle tohoto dokumentu můžeme analýzu rizika brát jako prostředek pro odhalování jednotlivých rizik v různých procesech. Dle pokynů normy jsou jednotlivé kroky analýzy rizik popsány níže a dle těchto kroků jsou následně provedeny analýzy. (15, str. 9)

Proces posuzování rizika je znázorněn na Obrázku 2. Základním předpokladem pro efektivní posuzování je kvalitní komunikace a následná konzultace mezi jednotlivými zainteresovanými stranami. Dalším důležitým aspektem kvalitního posouzení rizika je rovněž jeho monitoring a následné přezkoumávání. Výsledkem stanovení kontextu je úvaha jak a za jakým účelem chceme posuzování rizika provést. Dalším úkolem je stanovit základní cíle a podmínky pro posuzování rizik. Vlastní proces posuzování rizika bude rozepsán v následující podkapitole. Po procesu posuzování rizika následuje ošetření rizika. (15, str. 11 - 13)

Obrázek 2 - Proces analýzy rizika dle ČSN EN 31010: 2011 (15, str. 14)



7.1 PROCES POSUZOVÁNÍ RIZIKA

Proces posuzování rizika se skládá z několika dílčích částí. První částí je identifikace samotného rizika. Jedná se o proces, kdy je riziko nalezeno (rozpoznáno) a následně zaznamenáno. Po identifikaci rizik následuje samotná analýza rizika. Pro analýzu jsou užity vhodné druhy metod a strategií, které určují následky a pravděpodobnosti následků pro daná rizika. Po úspěšné analýze následuje hodnocení rizika. Při hodnocení je srovnávána odhadnutá

úroveň s předem stanovenými kritérii. Na základě tohoto porovnání můžeme určit, zda je nutné riziko ošetřovat či nikoliv. Celý proces posuzování má být řádně zdokumentován. (15, str. 14 - 18)

7.2 POUŽITÉ METODY PŘI POSUZOVÁNÍ RIZIKA

V této kapitole budou stručně popsány jednotlivé užití metody posuzování rizika.

7.2.1 Brainstorming

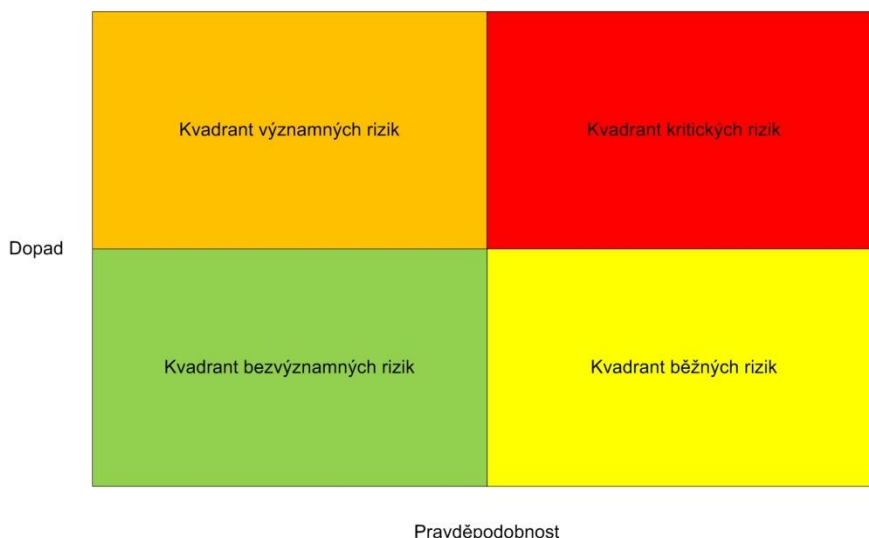
Jedná se o techniku, která využívá volnou konverzaci mezi odborníky. Konverzace vede k identifikaci možných poruch (rizik), kritérií hodnocení a rozhodnutí pro ošetření. Výsledkem brainstormingu jsou většinou seznamy rizik. (15, str. 26)

7.2.2 Bodovací metoda analýzy rizika

Jedná se o jednoduchou a přehlednou techniku analýzy rizika. Identifikace jednotlivých rizik v této analýze je provedena pomocí rizikových faktorů. Tyto faktory jsou, pravděpodobnost nebezpečné události a její následný dopad. Stupnice se volí většinou desetibodová. Hodnocení rizika je provedeno týmem odborníků. Každý člen stanoví svůj odhad hodnot. Výsledná hodnota rizika je součin aritmetických průměrů odhadů jednotlivých členů. Závěrem se sestaví mapa rizik, která je ve formě dvou rozměrné matice s rozdělením hodnot do čtyř kvadrantů. (16, str. 159 - 160)

V mé diplomové práci je užitá vlastní modifikace této metody. Změny v metodě jsou popsány v praktické části diplomové práce.

Obrázek 3 - Příklad mapy rizik

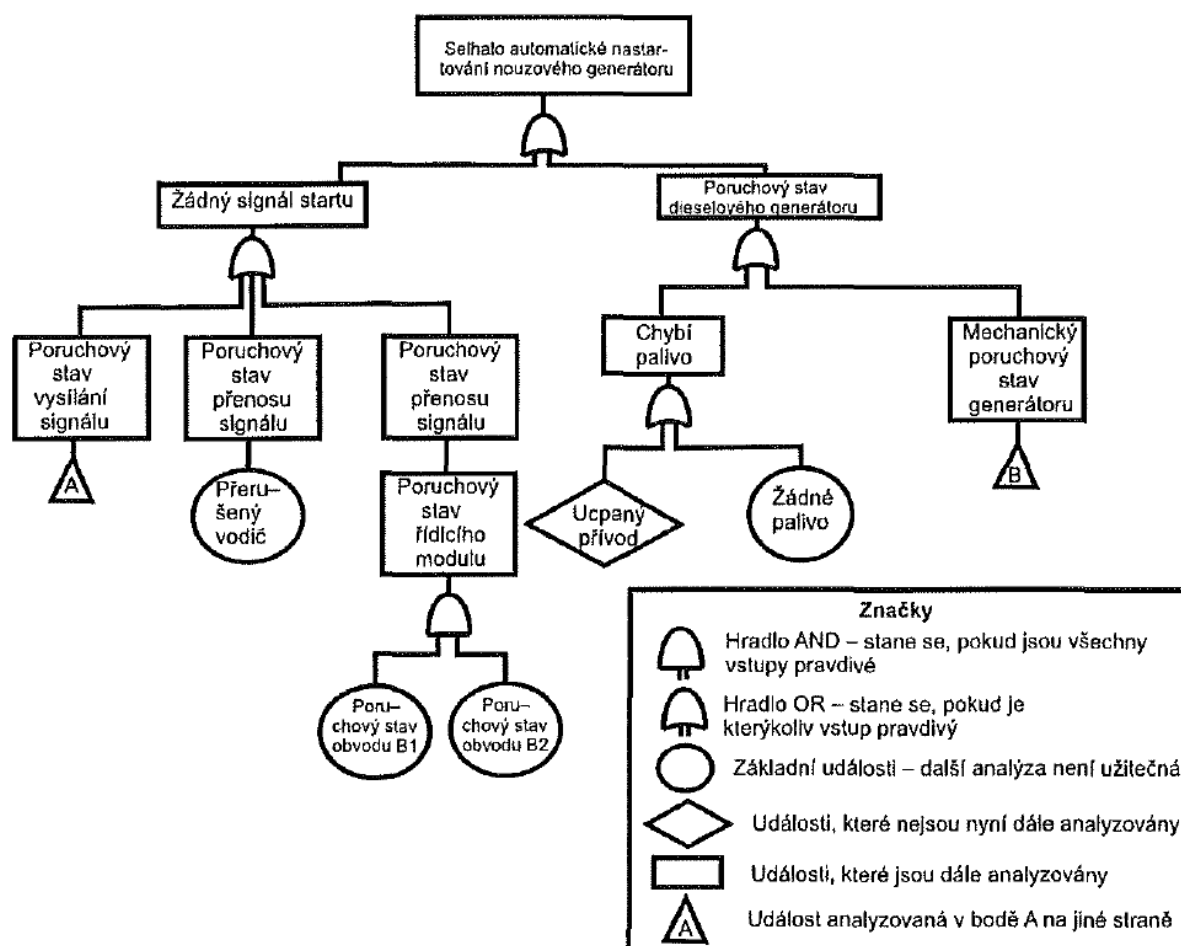


7.2.3 Analýza stromu poruchových stavů (FTA - Fault tree analysis)

Metoda FTA je určena pro analýzu faktorů vedoucí k specifikované nežádoucí události ("vrcholová událost"). Jako první bod analýzy je přesné vymezení "vrcholové události". Jako další krok jsou identifikovány možné příčiny, které vedou k této události. Následně je každé příčině přiřazena pravděpodobnost. Z těchto hodnot je dále vypočtena pravděpodobnost vzniku "vrcholové události". Výstupem analýzy je přehledné grafické zpracování cesty vedoucí k "vrcholové události" a pravděpodobnost jejího vzniku.

(15, str. 45 - 47)

Obrázek 4 - Příklad analýzy FTA (15, str. 45)



7.2.4 Kontrolní listy - checklisty

Kontrolní seznam je jednoduchou analytickou metodou. Využívá seznam kontrolních kroků, dle kterých se ověřuje správnost nebo úplnost postupu. Výsledek je jednoduše zaznamenán pomocí ano/ne. Grafická podoba kontrolního listu není jasně dána. (17)

7.2.5 RIPRAN

Jedná se o jednoduchý empirický nástroj pro analýzu rizik. Autorem je Branislav Lacko, který je pracovníkem VUT v Brně.

Základ analýzy RIPRAN spočívá v následujících procesech, které na sebe navazují:

- identifikace rizik,
- kvantifikace rizik,
- reakce na rizika.

Identifikace rizika

Cílem je nalezení hrozeb a z nich vyplývajících scénářů. Vstupy pro identifikaci nebezpečí jsou např. historická data a prognózy možných vnějších a vnitřních vlivů. Výstup identifikace je nejlepší uvést jako přehlednou tabulku s dvojicemi hrozba - scénář.

Kvantifikace rizika

Cílem je ohodnotit pravděpodobnost hrozeb a scénářů, a následně vyhodnotit míru rizika. Vstupem pro kvantifikaci je tabulka získaná identifikací rizika. V této fázi můžeme riziko hodnotit verbálně nebo pomocí pravděpodobnosti (peněžně vyjádřená velikost ztráty). Vše je opět uvedeno v přehledné tabulce.

Reakce na riziko

Cílem je navrhnout opatření, které sníží nebo úplně eliminuje vliv zjištěných rizik.
(16, str. 150 - 155)

8 PRAKTICKÁ APLIKACE POSUZOVÁNÍ RIZIKA

V této kapitole je mým úkolem analyzovat proces zkoušení způsobilost akreditované laboratoře a snížení rizika provádění zkoušek v rámci flexibilní akreditace. Další činností zkušební laboratoře, která vykazuje značné problémy, je odhad nejistoty měření. Tato činnost bude analyzována ve třetí části kapitoly.

8.1 RIZIKA V PROGRAMECH ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

Akreditovaná zkušební laboratoř by si měla stanovit svou úroveň a četnost účasti v programech zkoušení způsobilosti pro zvolené zkušební metody. Stanovení úrovně spočívá ve vhodném zvolení jednotlivých podoborů zkoušení, do který jsou následně zahrnuty jednotlivé zkušební metody. Na základě identifikace hodnoty rizikovosti jednotlivých zkušebních metod si laboratoř zvolí četnost účasti v programech zkoušení způsobilosti.

V počátku analýzy bude proveden brainstorming. V rámci této volné konverzace budou stanoveny podobory zkoušení a budou sepsány obecné rizikové parametry zkušebních metod. Dále bude provedena bodovací analýza, ve které se stanoví rizikovost jednotlivých zkoušek na základě vyhodnocení dvou parametrů. Dle výsledků analýzy budou provedeny mapy rizik pro jednotlivé podobory a pro porovnání jednotlivých podoborů mezi sebou. Na základě výsledků z bodovací analýzy bude provedena případová analýza FTA, která bude obecně formulována. Dle výsledků bodovací analýzy a FTA analýzy budou definována doporučení a opatření pro proces účasti v programech zkoušení způsobilosti.

Předpokládám, že se zkušební laboratoř účastní zkoušení způsobilosti, ale její výsledky nejsou uspokojující.

8.1.1 Brainstorming

Na základě provedeného brainstormingu, kterého se zúčastnilo deset expertů, byl vypracován seznam podoborů a seznam rizikových faktorů pro účely stanovení dvou hodnotících faktorů pro bodovací analýzu. Dále bylo provedeno rozřazení jednotlivých zkušebních metod do příslušných podoborů. Výsledné rozdělení do jednotlivých podoborů je uvedeno v Příloze A - Seznam podoborů a příslušných zkušebních metod.

Tabulka 1 - Seznam možných rizik

Označení	Formulace
1	Počet prováděných zkoušek v laboratoři
2	Zdroje pro metrologickou návaznost
3	Náročnost zkušební metody
4	Stabilita či nestabilita měřicí techniky
5	Účel pro který byla zkouška vykonána
6	Fluktuace zaměstnanců
7	Zkušenosti zaměstnanců
8	Znalosti zaměstnanců
9	Počet prováděných zkoušek

8.1.2 Bodovací analýza

Bodovací analýza byla použita v modifikované formě. Na základě brainstormingu skupina odborníků rozhodla do bodovací analýzy užít jako hodnotící kritéria:

- počet prováděných zkoušek v rámci zkoušení způsobilosti,
- náročnost zkušební metody.

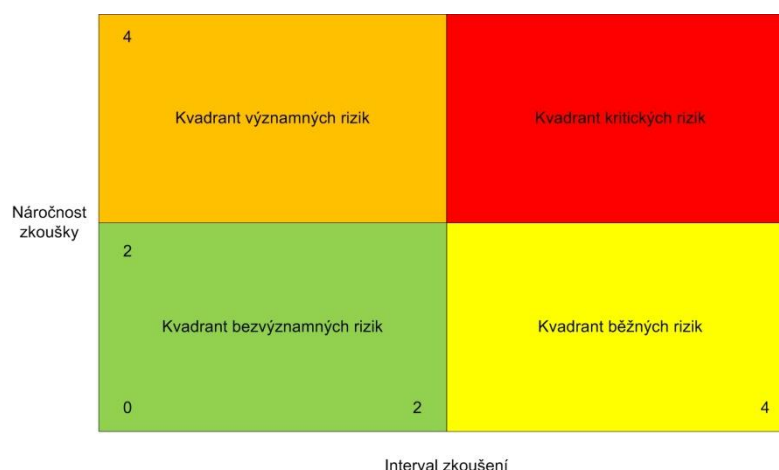
Pro tyto dvě kritéria byla zpracována tabulka s jednotlivými hodnotami rizika.

Tabulka 2 - Tabulka hodnocení

Tabulka hodnocení			
interval zkoušení		náročnost zkoušky	
Pravidelně - trvale	1	Velmi náročná	4
Pravidelně - často	2	Náročná	3
Pravidelně - málo	3	Středně náročná	2
Nezkouší se	4	Snadná	1

Následně byly provedeny klasifikace jednotlivých kvadrantů v mapě rizik.

Obrázek 5 - Klasifikace kvadrantů bodovací analýzy



Kvadrant bezvýznamných rizik byl určen v intervalu:

- interval zkoušení - 0 až 2,
- náročnost zkoušky - 0 až 2.

Kvadrant běžných rizik byl určen v intervalu:

- interval zkoušení - 2 až 4,
- náročnost zkoušky - 0 až 2.

Kvadrant významných rizik byl určen v intervalu:

- interval zkoušení - 0 až 2,
- náročnost zkoušky - 2 až 4.

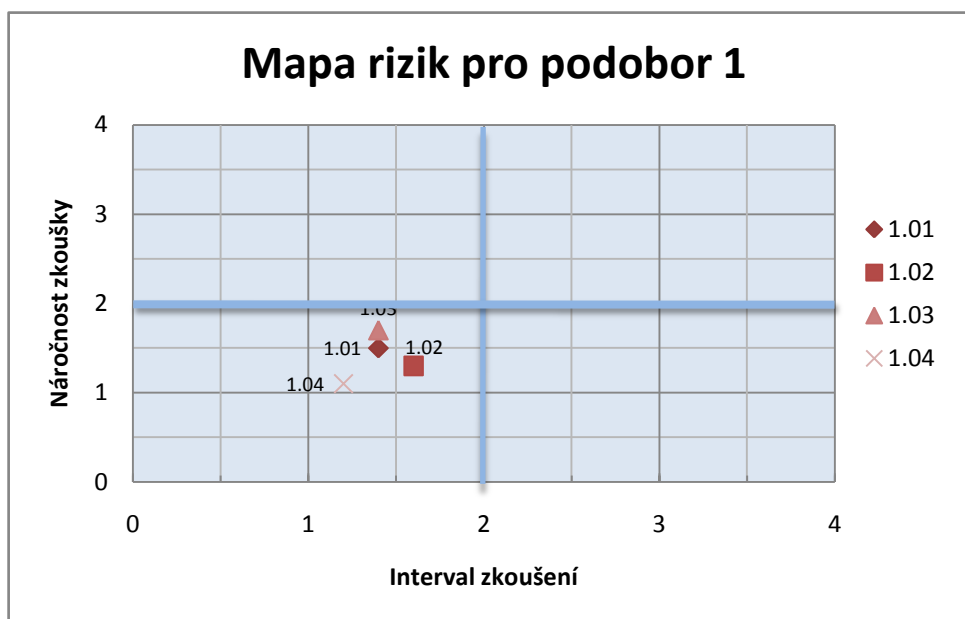
Kvadrant kritických rizik byl určen v intervalu:

- interval zkoušení - 2 až 4,
- náročnost zkoušky - 2 až 4.

Na ose x se nachází hodnota parametru zkoušení v rámci programu zkoušení způsobilosti. Na ose y se nachází hodnota parametru náročnosti zkoušky. Po definici jednotlivých kvadrantů pro mapy rizik, byla provedena samotná bodovací analýza. Deset odborníků nezávisle na sobě obodovalo jednotlivá kritéria analýzy. Z těchto bodování byl vypočten průměr, který byl zaokrouhlen na celá čísla. Zaokrouhlení bylo provedeno z důvodu zjednodušení. V mapách rizik se zaokrouhlení neprojevuje a jednotlivé body v grafech jsou umístěny dle původní nezaokrouhlené hodnoty průměrů. Bodovací analýza je uvedena v Příloze B - Bodovací analýza pro zkoušení způsobilosti.

Podobor 1 - zkoušení čerstvého betonu

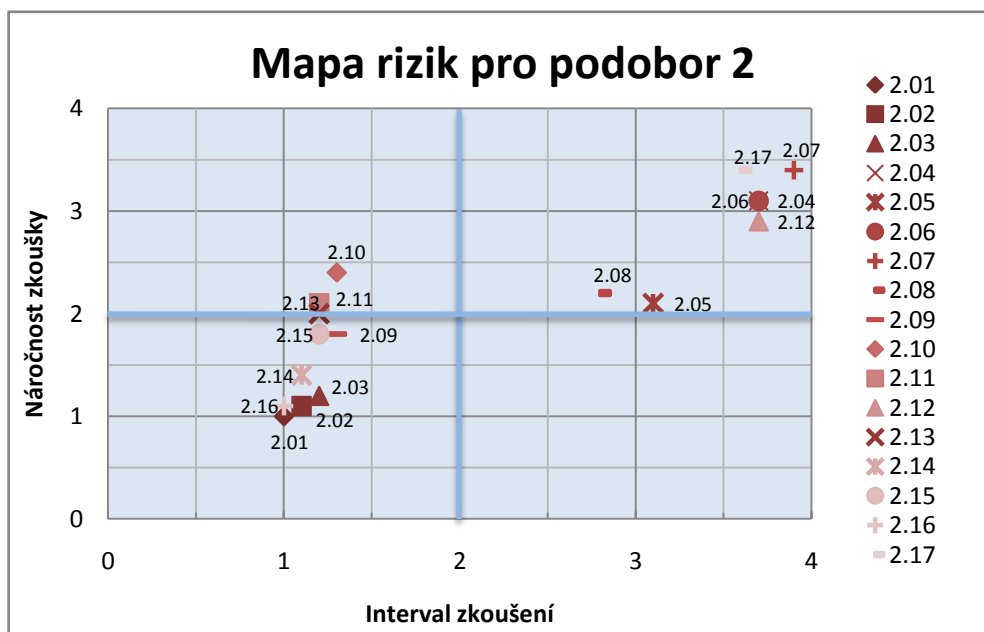
Graf 1 - Mapa rizik pro podobor 1



Z analýzy podoboru 1 je patrné, že se jedná o bezvýznamná rizika v rámci podoboru. Není třeba provádět žádná opatření. U zkušebních metod je zvolena vhodná frekvence účasti v programech zkoušení způsobilosti a pracovní postupy jsou mezi pracovníky laboratoře zažité.

Podobor 2 - zkoušení ztvrdlého betonu

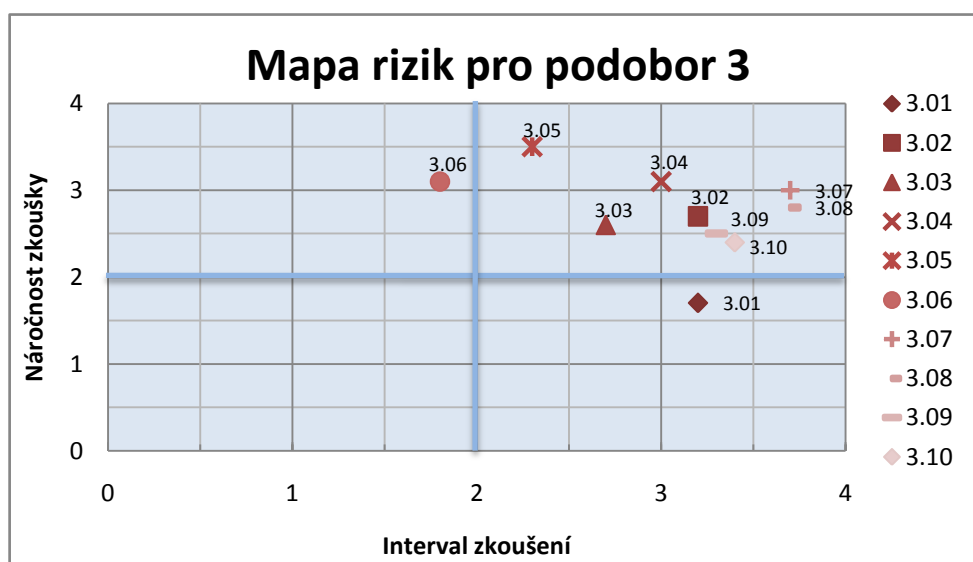
Graf 2 - Mapa rizik pro podobor 2



Z mapy rizik je patrné, že podobor 2 zahrnuje více kvadrantů. Zkušební metody v kvadrantu s bezvýznamnými riziky se vyznačují častou nebo trvalou účastí v programech zkoušení způsobilosti a snadnou nebo středně náročnou proveditelností. V rámci těchto zkušebních metod není třeba žádných nápravných opatření. U metod, které spadají do kvadrantu kritických rizik, je třeba provést nápravná opatření. V případě faktoru náročnosti zkoušky je nutné provést kvalitní proškolení pracovníků. U faktoru intervalu zkoušení je třeba zhodnotit, zda se zkušební laboratoři vyplatí intenzivnější účast v programech zkoušení způsobilosti v případě méně prováděných zkušebních metod. V některých případech, kdy je zkušební metoda využívána málo, je výsledné riziko přijatelné.

Podobor 3 - zkoušení prefabrikovaných prvků

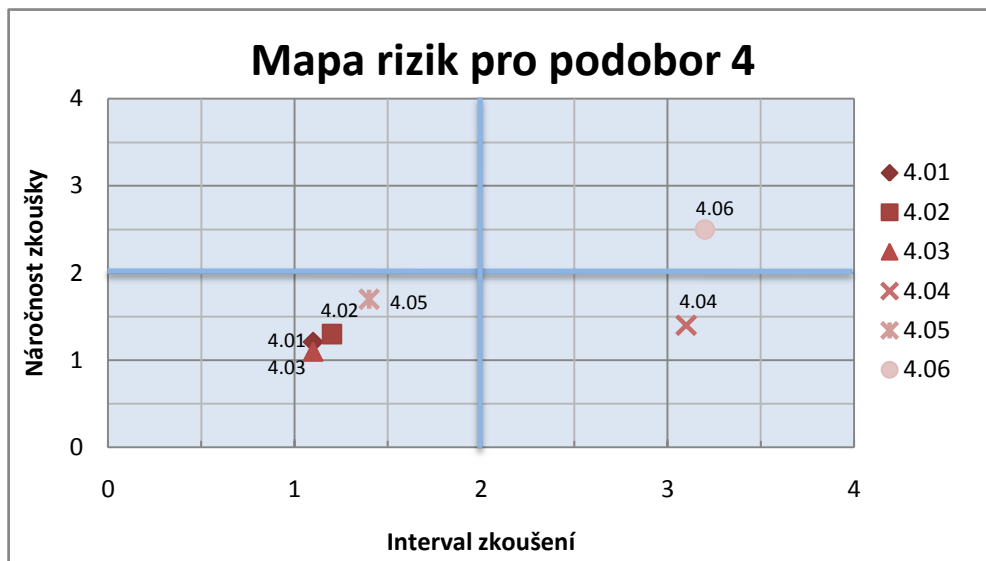
Graf 3 - Mapa rizik pro podobor 3



Z mapy rizik je patrné, že podobor 3 je značně rizikový. Většina zkouškových metod je v kvadrantu kritických rizik. V tomto případě je nutné patřičné proškolení pracovníků ohledně pracovních postupů jednotlivých zkušebních metod a vytvoření kontrolních listů pro rychlou a přehlednou analýzu, která ověří skutečnost, že pracovník provádí pracovní postup správně. Další opatření je zvýšení účasti v programech zkoušení způsobilosti, jelikož zákazníci značně využívají těchto zkušebních metod.

Podobor 4 - zkoušení kameniva

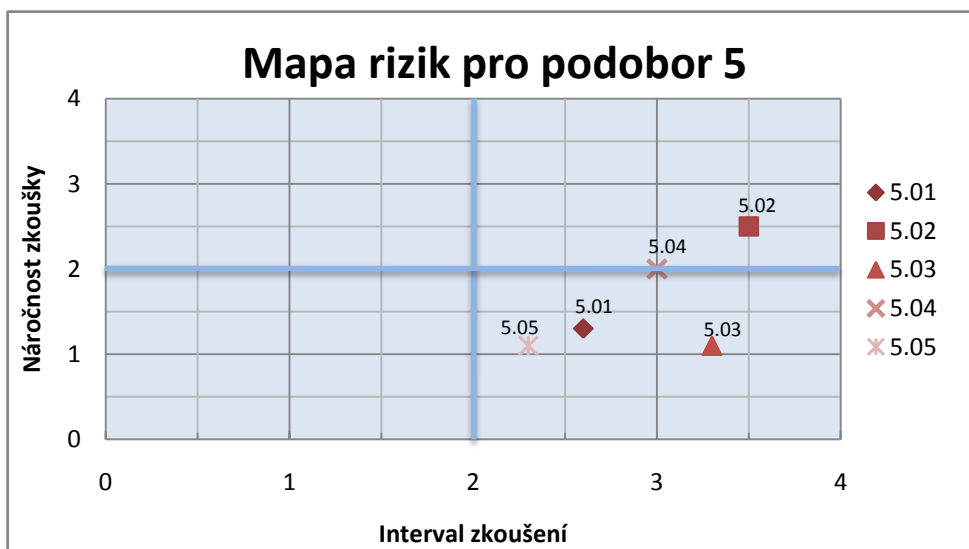
Graf 4 - Mapa rizika pro podobor 4



Z mapy rizik je možné vyčíst, že se jedná o další podobor, ve kterém je většina zkušebních metod v kvadrantu bezvýznamných rizik nebo běžných rizik. Jediná zkušební metoda, která vyšla v kvadrantu kritických rizik je 4.06. U této zkušební metody nebude potřeba provádět žádná opatření, jelikož se jedná o méně využívanou zkušební metodu.

Podobor 5 - zkoušení betonových tvarovek a zdělicích prvků

Graf 5 - Mapa rizik pro podobor 5

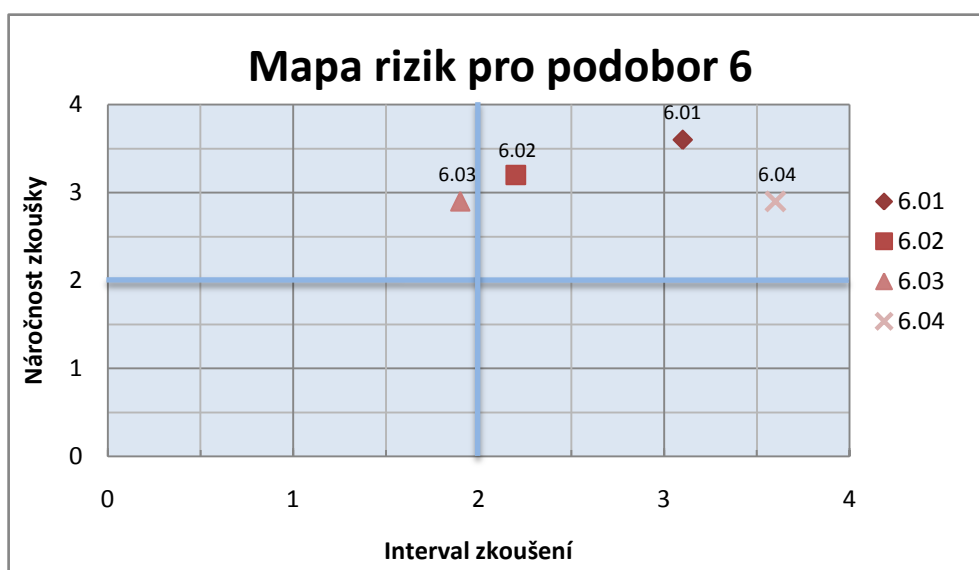


Z mapy rizik je pro tento podobor zřejmé, že většina zkušebních metod spadá do kvadrantu běžných rizik. Jelikož se jedná o metody, které jsou v laboratoři využívány poměrně minimálně, není třeba zavádět ošetření rizik. Pouze jedna (5.02) zkušební metoda

vyšla v kvadrantu kritických rizik. Před zavedením opatření (častější účast v programech zkoušení způsobilosti) je doporučeno provést zhodnocení, zda se opatření vyplatí. Jelikož se jedná o zkušební metodu, která není zákazníky hojně využívána, je možné toto riziko považovat za přijatelné. V případě, že zákazníci projeví zvýšený zájem o tuto zkušební metodu, bude vhodné zvážit zintenzivnění účasti v programech zkoušení způsobilosti.

Podobor 6 - zkoušení povrchových úprav

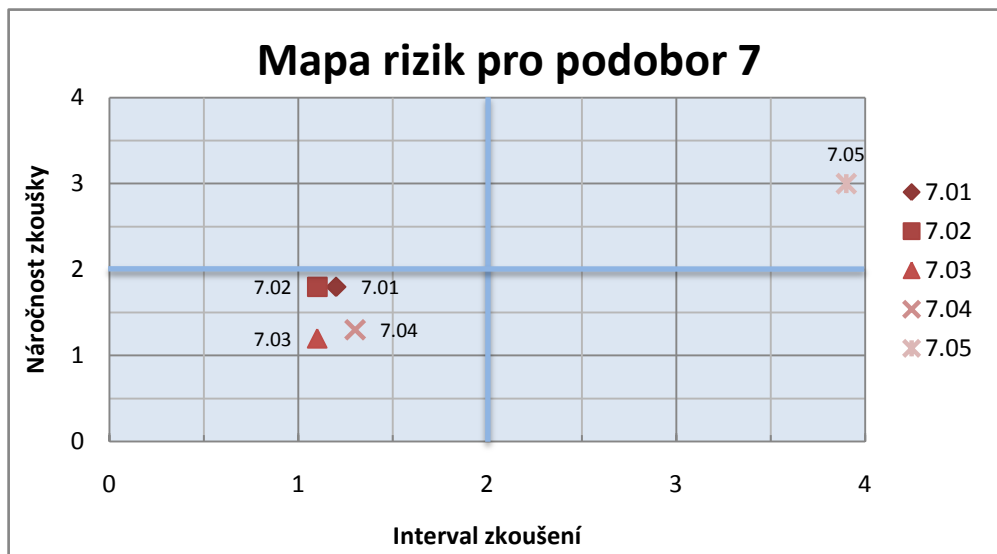
Graf 6 - Mapa rizik pro podobor 6



Z provedené analýzy je patrné, že většina zkušebních metod zařazených do podoboru spadá do kvadrantu kritických rizik. Tato skutečnost je způsobena náročností provádění zkušebních metod a nízkým intervalem zkoušení v programech zkoušení způsobilosti. U zkušební metody 6.04 - Zkouška propustnosti vodních par lze říci, že se nezkouší v rámci programů zkoušení způsobilosti. Zkušební metoda 6.03 - Zkoušení přídržnosti povrchové úpravy staveních konstrukcí k podkladu byla zařazena do kvadrantu významných rizik díky častějšímu intervalu zkoušení. U této zkušební metody bude vhodné proškolit pracovníky v oblasti pracovního postupu a následnému zařazení metody blíže ke kvadrantu bezvýznamných rizik.

Podobor 7 - zkoušení maltovin

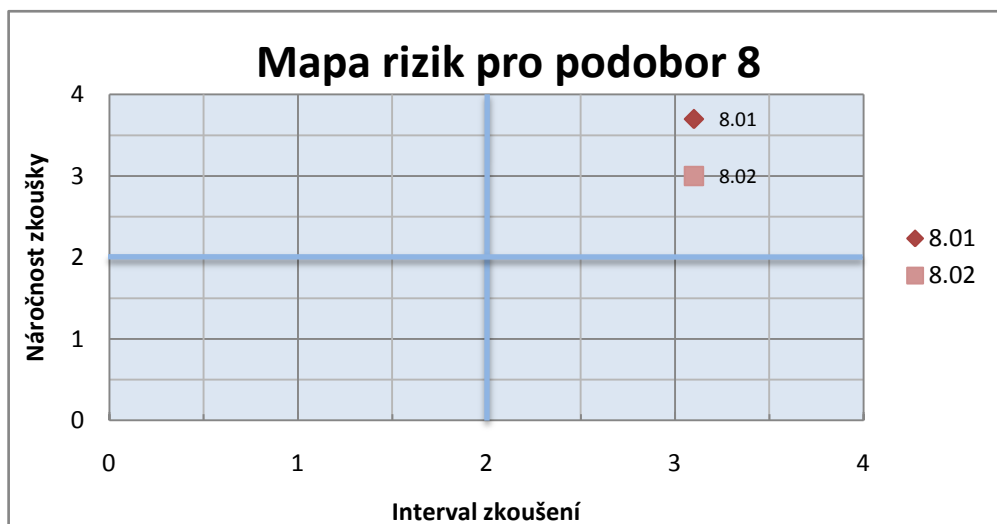
Graf 7 - Mapa rizik pro podobor 7



Z grafického znázornění mapy rizik pro podobor 7 je zřejmé, že se jedná o nízce rizikový pododbor. Čtyři z pěti zkušebních metod byly zařazeny do kvadrantu bezvýznamných rizik. Tyto metody se vyznačují častým zkoušením v rámci programů zkoušení způsobilosti i kvalitními znalostmi pracovníků laboratoře o pracovních postupech metod. Jediná zkušební metoda, která se nachází v kvadrantu kritických rizik je metoda 7.05 - Stanovení granulometrie. Jedná se o metodu, která je v rámci programu zkoušení způsobilosti testována minimálně. Jelikož zákazníci neprojevují značný zájem o tuto zkušební metodu je možné brát riziko jako přijatelné.

Podobor 8 - zkoušení tepelně izolačních vlastností

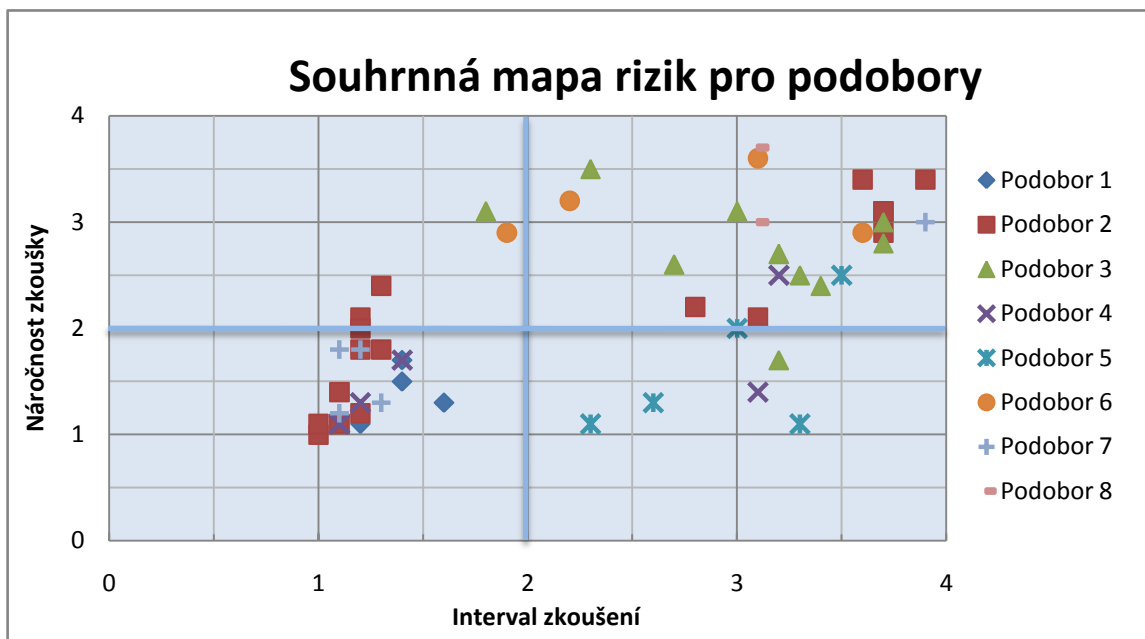
Graf 8 - Mapa rizik pro podobor 8



U podoboru 8 je patrné, že jsou obě zkušební metody zařazeny do kvadrantu kritických rizik. Tato skutečnost je způsobena náročností zkoušky i malým intervalem zkoušení. Tyto metody jsou pouze doplňkové a prozatím není třeba zvažovat opatření. Rizika tedy bereme jako přijatelná.

Celkové zhodnocení

Graf 9 - Souhrnná mapa rizik pro podobory



Díky celkovému zhodnocení lze říci, že v mnohých provedených analýzách obecně platí:

- nejrizikovější podobory jsou ty, které mají nízkou frekvenci účasti v programech zkoušení způsobilosti a složité pracovní postupy,
- nejméně rizikové jsou podobory, které se vyznačují častou a pravidelnou účastí v programech zkoušení způsobilosti a nízkou náročností pracovního postupu.

Na základě výše uvedených map rizik pro jednotlivé podobory je možné formulovat jednoduchá doporučení pro zkušební laboratoře:

- když zkušební metoda vykazuje nízký interval účasti v programech zkoušení způsobilosti, je vhodné provést opatření a zvýšit tento interval (pokud je to pro zkušební laboratoř výhodné z hlediska zájmu zákazníka - pokud zákazník nejeví o zkušební metodu zájem není třeba žádné opatření provádět),
- je vhodné provádět kvalitní proškolení pracovníků laboratoře o jednotlivých pracovních postupech v případě složitých pracovních postupů,

- je vhodné provádět preventivní proškolení pracovníků o pracovních postupech, které jsou méně náročné.

8.1.3 FTA analýza

Jako další analýzu pro zjištění možného rizika jsem použila analýzu FTA - analýza stromu poruchových stavů. Tuto metodu jsem použila na obecný proces provádění zkušební metody v rámci zkoušení způsobilosti. Jako vrcholovou událost jsem zvolila "Neshodný výsledek". Tento fakt je u všech akreditovaných zkušebních laboratoří nežádoucí. Díky této analýze jsem mohla analyzovat pravděpodobnost vzniku elementárních událostí, které následně vedou k "vrcholové události". Dále jsem provedla grafické znázornění jednotlivých závislostí v rámci provádění zkušební metody.

Mnou provedená analýza obsahuje 5 úrovní, které jsou označeny:

- PA - první úroveň - označení "vrcholové události",
- PB - druhá úroveň,
- PC - třetí úroveň - označení elementárních událostí,
- PD - čtvrtá úroveň - označení elementárních událostí,
- PE - pátá úroveň - označení elementárních událostí.

Pro stanovení pravděpodobností vzniků jednotlivých elementárních událostí jsem zvolila rozmezí hodnot od 0 do 1. Kde 0 je hodnota pro událost, která nenastane. Hodnota 1 je pro událost, která nastane vždy.

V FTA analýze jsou použita pouze hradla OR. Z toho vyplývá, že pravděpodobnost události nad větvením se bude počítat dle rovnice:

$$PA_i = 1 - ((1 - P(B_1)) \cdot (1 - (PB_2)) \cdot \dots \cdot (1 - (PB_i)))$$

Kde PA_i je pravděpodobnost vzniku události vystupující z hradla, $P(B_i)$ jsou pravděpodobnosti vzniku události vstupujících do hradla.

Jednotlivé obodování pravděpodobností výskytu elementárních událostí a stanovené pravděpodobnosti výskytu událostí vystupujících z hradel jsou uvedeny v následujících tabulkách.

Tabulka 3 - Ohodnocení pravděpodobnosti vzniku událostí na páté úrovni

Označení poruchy	Porucha	Pravděpodobnost výskytu PE _i
<i>E1</i>	Podvádění u zkoušky	0,15
<i>E2</i>	Nepozornost při provádění	0,25
<i>E3</i>	Užití jiných pracovních pomůcek	0,15
<i>E4</i>	Užití jiných strojních zařízení	0,10
<i>E5</i>	Sabotáž	0,05
<i>E6</i>	Vědomé zanedbání	0,10
<i>E7</i>	Neprovedená kontrola platnosti kalibrace	0,05
<i>E8</i>	Nevhodné skladování pomůcek a zařízení	0,20
<i>E9</i>	Nevhodný způsob zacházení s pomůckami	0,15
<i>E10</i>	Neprovedena kontrola tech. stavu pomůcek a zařízení	0,15
<i>E12</i>	Nízký počet opakování měření	0,15
<i>E13</i>	Nenastavení nulové hodnoty	0,05
<i>E14</i>	Špatně umístěný vzorek	0,20
<i>E15</i>	Posunutí vzorku ve zkušebním zařízení (pomůcce)	0,10
<i>E16</i>	Užití jiných pracovních nástavců	0,05
<i>E17</i>	Znečištění zařízení (pomůcky)	0,20
<i>E18</i>	Nepozornost při dosazování	0,10
<i>E19</i>	Nevhodné jednotky	0,05

Tabulka 4 - Ohodnocení pravděpodobnosti vzniku událostí na čtvrté úrovni

Označení poruchy	Porucha	Pravděpodobnost výskytu PD _i
<i>D1</i>	Nepozornost při přejímce	0,10
<i>D2</i>	Nepozornost při manipulaci	0,10
<i>D3</i>	Falšování naměřených hodnot	0,20
<i>D4</i>	Falšování výsledků	0,15
<i>D5</i>	Úprava hodnot v rámci výpočtu	0,20
<i>D6</i>	Špatné užití vzorce	0,10
<i>D7</i>	Chyba ve výpočtu	0,1450
<i>D8</i>	Nedodržení pracovního procesu	0,5367
<i>D9</i>	Špatný technický stav pomůcek a zařízení	0,5058
<i>D10</i>	Špatné měření zařízení	0,5581

Tabulka 5 - Ohodnocení pravděpodobnosti vzniku událostí na třetí úrovni

Označení poruchy	Porucha	Pravděpodobnost výskytu PC_i
<i>C1</i>	Chybně zvolený způsob vzorkování	0,10
<i>C2</i>	Záměna vzorků	0,1900
<i>C3</i>	Špatné označení vzorků	0,15
<i>C4</i>	Selhání lidského činitele	0,7710
<i>C5</i>	Selhání zařízení	0,5581
<i>C6</i>	Chybný výpočet	0,3200
<i>C7</i>	Nevhodné zaokrouhlení	0,05
<i>C8</i>	Podvádění	0,3844

Tabulka 6 - Ohodnocení pravděpodobnosti vzniku událostí na druhé úrovni

Označení poruchy	Porucha	Pravděpodobnost výskytu PB_i
<i>B1</i>	Chybné vzorkování	0,3803
<i>B2</i>	Chybné provádění zkušební metody	0,8988
<i>B3</i>	Chybný výsledek měření	0,6023

Tabulka 7 - Ohodnocení pravděpodobnosti vzniku "vrcholové" události

Označení poruchy	Porucha	Pravděpodobnost výskytu PA_i
<i>A1</i>	Neshodný výsledek	0,9750

Z analýzy je patrné, že se jedná o velmi rizikovou činnost. Pravděpodobnost vzniku "vrcholové události" je $PA1 = 0,9750$. Největší zásluhu na této skutečnosti má událost C4 - Selhání lidského činitele, jejíž pravděpodobnost vzniku je $PC4 = 0,7710$. Tuto událost významně ovlivňuje událost B2 - Chybné provádění zkušební metody. Značný vliv lidského faktoru se rovněž projevil u události B3 - Chybný výsledek měření, kde je riziko podvádění pracovníků v procesu měření hodnot a vyhodnocování naměřených hodnot. Výsledná pravděpodobnost vzniku události B3 je $PB3 = 0,6023$.

Cílem zkušební laboratoře je tyto rizika výrazně eliminovat pomocí jednoduchých pravidel a návodů. Hlavní částí těchto pravidel by mělo být pravidelné proškolení pracovníků v oblasti zkušebních postupů (seznámení s potřebnými pomůckami, ukázka nastavení nulových hodnot na měřících přístrojích, atd.) a seznámení nových pracovníků s chodem laboratoře (označování vzorků, způsoby měření, atd.). Dalším faktorem je morálka pracovníků, která se významně podílí na možných událostech, které vedou k neúspěchu

u zkoušení způsobilosti. Zkušební laboratoř by měla patřičně motivovat pracovníky, aby jednotlivé zkušební metody prováděli poctivě a pozorně.

Dále bude vhodné pracovníky seznámit s rozptylem měřených veličin. Tato skutečnost je důležitým prvkem pro prevenci podvádění v rámci vyhodnocování výsledků při absolvování zkoušení způsobilosti. Tyto rozptyly by měly být uvedeny v jednotlivých normách, které předepisují postupy zkoušení jednotlivých stavebních materiálů. Bohužel tato informace se nachází v malém množství norem.

Výše uvedenými opatřeními lze riziko neúspěchu u zkoušení způsobilosti snížit na minimum a zvýšit šance na trhu.

8.2 RIZIKA V RÁMCI FLEXIBILNÍ AKREDITACE

Pro omezení rizika v rámci flexibilní akreditace jsem se rozhodla aplikovat metodu kontrolních listů. Kontrolní listy se vyznačují jednoduchostí a přehledností. Hlavním přínosem je, že při dodržování a vyplňování kontrolních listů jsou eliminovány chyby v provádění zkušebních metod. V Příloze D jsou uvedeny příklady vypracovaných kontrolních listů pro různé zkušební metody. Kontrolní listy jsou rozděleny do čtyř částí:

- vzorek - zde jsou položeny jednoduché kontrolní otázky ohledně označení, přípravy, manipulace, poškození atd.
- bezpečnost - zde jsou položeny jednoduché otázky ohledně dodržování předpisů bezpečnosti práce,
- zkouška - v této části jsou kladeny otázky ohledně správného plnění pracovního postupu,
- vyhodnocení - v této části jsou kladeny otázky ohledně správnosti výsledků.

Tyto části jsou v analogii s průběhem zkušební metody, která začíná vzorkováním, pokračuje samotným provedením zkušebního postupu a končí vyhodnocením. Položka bezpečnost je uvedena na začátku, jelikož se při vykonávání zkušebních metod pracuje s nebezpečnými stavebními materiály a zkušebními zařízeními.

8.3 RIZIKA V ODHADOVÁNÍ NEJISTOTY MĚŘENÍ

Pro analýzu rizik v oblasti odhadu nejistoty měření jsem použila metodu RIPRAN. Jako první bod analýzy jsem stanovila třídy pravděpodobnosti pro hrozby a scénáře se slovním vyjádřením rizika. Třídy jsou vedeny v Tabulce 8 níže.

Tabulka 8 - Třídy pravděpodobnosti pro hrozby a scénáře

<i>Označení</i>	<i>Slovní ohodnocení pravděpodobnosti</i>	<i>Procentuální vyjádření</i>
VP	vysoká pravděpodobnost	nad 66 %
SP	střední pravděpodobnost	33 - 66 %
NP	nízká pravděpodobnost	pod 33 %

Dále jsem provedla stanovení kategorií výsledné pravděpodobností dvojice hrozba a scénář (Tabulka 9) a stanovení tříd dopadu na odhad nejistoty měření (Tabulka 10).

Tabulka 9 - Kategorie výsledné pravděpodobnosti

	<i>VP scénáře</i>	<i>SP scénáře</i>	<i>NP scénáře</i>
<i>VP hrozby</i>	VP	VP	SP
<i>SP hrozby</i>	VP	SP	NP
<i>NP hrozby</i>	SP	NP	NP

Tabulka 10 - Třídy dopadu na odhad nejistoty měření

<i>Označení</i>	<i>Slovní definice dopadu</i>	<i>Dopad</i>
VD	velký nepříznivý dopad	výsledek odhadu je mimo rozptyl a je velmi ovlivněn
SD	střední nepříznivý dopad	výsledek odhadu se nachází v rozptylu a je velmi ovlivněn
ND	nízký nepříznivý dopad	výsledek odhadu se nachází v rozptylu a je málo ovlivněn

Jako další jsem vytvořila matici tříd hodnocení rizika. V této matici je přehledně uvedena souvislost mezi pravděpodobnostmi hrozeb a scénářů, a dopadem na odhad nejistoty měření. Dle této matice budu určovat hodnotu rizika pro jednotlivé dvojice hrozba - scénář.

Tabulka 11 - Matice pro hodnocení rizika

		<i>Dopad na odhad nejistoty</i>		
		<i>Velký</i>	<i>Střední</i>	<i>Nízký</i>
<i>Pravděpodobnost</i>	<i>Vysoká</i>	VHR - vysoká hodnota rizika	VHR - vysoká hodnota rizika	SHR - střední hodnota rizika
	<i>Střední</i>	VHR - vysoká hodnota rizika	SHR - střední hodnota rizika	NHR - nízká hodnota rizika
	<i>nízká</i>	SHR - střední hodnota rizika	NHR - nízká hodnota rizika	NHR - nízká hodnota rizika

Dále jsem provedla definování oddílů, ve kterých se vyskytují zdroje nejistot. Tyto oddíly jsou:

- laboratorní prostředí,
- měřicí zařízení,

- odběr vzorků,
- měřicí proces,
- kalibrace,
- personál.

Dále jsem vytvořila dvojice hrozba - scénář s přiřazením jednotlivých pravděpodobností. Poté jsem vyhodnotila jejich celkový dopad na odhad nejistoty měření. Analýza je uvedena v Příloze E. Z analýzy je patrné, že nejrizikovějšími zdroji nejistot jsou oddíly Měřicí zařízení, Kalibrace a Personál. Pro snížení rizikových nejistot je vhodné následovat opatření, která jsou uvedena na konci pravé straně tabulky analýzy RIPRAN.

Například významným rizikovým zdrojem nejistoty je technický stav měřicího zařízení. Jako opatření jsem stanovila pravidelnou kontrolu technického stavu měřicího zařízení. Pravidelným kontrolováním se zamezí situaci, kdy se při provádění zkoušky zjistí, že zařízení není technicky způsobilé pro provádění zkoušky a je potřeba zajistit náhradní zařízení. Tím se naruší plynulost zkoušky a vniká prostor pro zvyšování hodnoty nejistot, které mají vliv na výsledek.

9 ZÁVĚR

Cílem diplomové práce bylo aplikovat vybrané metody pro analýzu a řízení rizik na stanovených činnostech akreditované zkušební laboratoře. Posuzované činnosti zkušební laboratoře byly zkoušení způsobilosti, flexibilní akreditace a odhad nejistoty měření.

V první části se diplomová práce věnovala teoretickému úvodu v oblasti akreditačního procesu. V kapitole 2 je uvedený stručný přehled jak funguje akreditační proces v rámci České Republiky. V souvislosti s příslušnými předpisy je zde rozebrán význam akreditace a je zde ve stručnosti představen ČIA. V kapitole 3 je podrobněji rozepsán proces akreditace od podání žádosti o udělení akreditace až po konečné rozhodnutí a případné udělení akreditace. Kapitola 4 je věnována programu zkoušení způsobilosti, který je významným nástrojem pro prokazování způsobilosti akreditované zkušební laboratoře. V této kapitole jsou uvedeny různé způsoby a možnosti jak provádět zkoušení způsobilosti. Dále jsou zde ve zjednodušené formě formulovány postoje Českého institutu pro akreditaci. V kapitole 5 jsou uvedeny informace ohledně flexibilní akreditace. Je zde vymezen účel flexibilní akreditace i příslušná omezení, které je nutné dodržovat. Dále jsou zde definovány jednotlivé možnosti a druhy flexibilní akreditace. Další část kapitoly se věnuje posuzování flexibilního rozsahu akreditace. V kapitole 6 je uveden způsob vyjadřování nejistoty měření. Je zde uvedena politika a koncepce hodnocení nejistoty měření. Dále je v této kapitole definován postup pro stanovení nejistoty měření pro zkušební metody. V kapitole 7 jsou uvedeny teoretické informace pro užití analýzy rizik.

Praktická aplikace analýz je provedena v rámci kapitoly 8. Analýzy jsou provedeny pro zkoušení způsobilosti, flexibilní rozsah akreditace a odhad nejistoty měření.

V rámci zkoušení způsobilosti bylo provedeno několik analýz. První z nich je brainstorming jehož výsledkem je seznam podoborů a příslušných zkušebních metod. Tento seznam poskytuje výchozí informace pro provedení bodovací analýzy. Dalším výsledkem brainstormingu je seznam možných rizik, které mohou ovlivnit úspěch v programu zkoušení způsobilosti. Z tohoto seznamu byly vybrány dva faktory, které byly užity pro potřeby bodovací analýzy. Další provedenou analýzou, která navazuje na brainstorming, je bodovací analýza. V této analýze byly bodovány jednotlivé zkušební metody hodnocené v rámci programů zkoušení způsobilosti. Dle vybraných faktorů (osa x - interval zkoušení, osa y - náročnost zkoušky) byly jako nejrizikovější vyhodnoceny zkoušky, které mají nízkou intenzitu účasti v programech zkoušení způsobilosti a vysokou náročnost provádění. Jako

příklad můžeme uvést zkušební metody v Podoboru 6 - zkoušení povrchových úprav. Tři zkušební metody se nacházejí v kvadrantu kritických rizik. Jedná se o zkušební metody, pro které není vytvořen pravidelný plán zkoušení způsobilosti a jsou náročné na provádění (vybavení, podmínky prostředí, atd.). U těchto metod je možné zavést opatření v podobě pravidelného proškolení a přezkušování pracovníků. Co se týče zvýšení intenzity účasti v rámci zkoušení způsobilosti, je třeba uvážit, zda se účast ekonomicky vyplatí. Jelikož se jedná o zkoušky, které nejsou zákazníky hojně užívány, je možné výsledné riziko brát jako vyhovující. Kdyby ovšem došlo k nárůstu poptávky o provedení zkušební metody ze strany zákazníka, je vhodné zavést opatření zahrnující zvýšení intenzity účasti v programech zkoušení způsobilosti. Dalším analytickým nástrojem byla použita FTA - analýza stromu poruchových stavů. V této analýze bylo provedeno objasnění událostí vedoucích k neúspěchu v rámci zkoušení způsobilosti. Analýzou byly zjišťovány elementární příčiny neshodného výsledku u měření. Těmto příčinám byly následně přiřazeny (vypočteny) pravděpodobnosti vzniku těchto událostí. Největší vliv na neúspěch u zkoušení způsobilosti měl lidský faktor. Na základě zjištěných elementárních událostí byly formulovány jednoduché návody a doporučení pro snížení zjištěného rizika. Vhodný prostředek pro snížení rizika lidského faktoru je pravidelné proškolení pracovníků zkušební laboratoře. Dalším prvkem je posilování morálky pracovníků. Dalším preventivním opatřením je seznámení pracovníků s možnými rozptyly naměřených hodnot.

Další částí diplomové práce bylo sledování rizik v rámci flexibilní akreditace. V tomto případě byl kladen důraz na jednoduché řízení rizik. Jako nástroj pro řízení rizik byly užity kontrolní listy. Jejich koncepce kopíruje pracovní postupy zkoušek, které nejsou uvedeny v rámci akreditace. Zkušební laboratoř přebírá vyšší odpovědnost za výsledky měření. Kontrolní listy budou sloužit jako preventivní pomůcka pro kontrolu správnosti provedení zkušebních metod. Jedná se o rychlou a účinnou pomůcku pro snižování pravděpodobnosti vzniku chybného provedení zkušebních metod.

Ve třetí části diplomové práce bylo zhodnocení zdrojů nejistot při odhadu nejistoty měření. Jako nejrizikovější zdroje byly vyhodnoceny Měřicí zařízení, Kalibrace a Personál. Pro snížení pravděpodobnosti vzniku a vlivu jednotlivých nejistot je vhodné dodržovat opatření, které jsou uvedeny v levé části analýzy RIPRAN.

Cílem diplomové práce bylo užití jednoduchých metod pro stanovení jednotlivých rizik a následné vytvoření jednoduchých a přehledných doporučení a opatření pro jejich eliminaci. Dodržováním těchto jednoduchých doporučení dojde ke zlepšení kvality staveb

a značnému omezení soudních sporů, které díky neznalosti vznikají zbytečně a jsou finančně náročné. Díky soudním sporům dochází k prodloužení procesu výstavby a dalším finančním ztrátám, které tvoří významný podíl výsledné ceny stavby. V tomto případě jsou akreditované zkušební laboratoře zdrojem informací pro zákazníky, kteří využívají jejích služeb. Když bude akreditovaná zkušební laboratoř řídit rizika při svých činnostech, může poskytovat kvalitní výsledky, které zamezí nákladným soudním sporům a následném prodloužení výstavby.

10 PŘÍLOHY

PŘÍLOHA A - SEZNAM PODOBORŮ A PŘÍSLUŠNÝCH ZKUŠEBNÍCH METOD

PŘÍLOHA B - BODOVACÍ ANALÝZA PRO ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

PŘÍLOHA C - FTA ANALÝZA PRO PROVÁDĚNÍ ZKOUŠKY V RÁMCI PPT

PŘÍLOHA D - KONTROLNÍ LISTY PRO FLEXIBILNÍ AKREDITACI

PŘÍLOHA E - RIPRAN PRO ODHAD NEJISTOTY MĚŘENÍ

11 LITERATURA

- (1) **ČSN EN ISO/IEC 17025: 2005:** *Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*, Praha: ÚNMZ, 2005
- (2) Legislativa, *Český institut pro akreditaci, o. p. s.* [online]. 2008 [cit. 2016-02-03], Dostupné z: <http://www.cai.cz/o-nas/legislativa.aspx>
- (3) **MPA 00-02-15: 2015:** *Metodické pokyny pro akreditaci: Předpisová základna akreditačního procesu*, Praha: ČIA, 2015
- (4) **KUCHARCZYKOVÁ, B., MISÁK, P., VYMAZAL, T.,** Zajištění způsobilosti zkušební laboratoře a statistické hodnocení výsledků, VUTIUM Brno, Brno, 2009, ISBN 978-80-214-3994-8
- (5) O nás, *Český institut pro akreditaci, o. p. s.* [online]. 2008 [cit. 2016-02-03], Dostupné z: <http://www.cai.cz/o-nas.aspx>
- (6) **MPA 00-01-13: 2013:** *Metodické pokyny pro akreditaci: Základní pravidla akreditačního procesu*, Praha: ČIA, 2013 (ve znění pozdějších úprav)
- (7) **EA - 02/15: 2009:** *Dokument EA: Požadavky EA na akreditaci s flexibilním rozsahem*, Praha: ČIA, 2009
- (8) **MPA 30-03-15: 2015:** *Metodické pokyny pro akreditaci: Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti*, Praha: ČIA, 2015
- (9) **ILAC G18:04/2010:** *Dokumenty ILAC: Pokyny pro stanovení rozsahu akreditace laboratoří*, Praha: ČIA, 2011
- (10) **ILAC G17:2006:** *Dokumenty ILAC: Zavádění koncepce stanovení nejistot zkoušení v návaznosti na aplikaci normy ISO/IEC 17025*, Praha: ČIA, 2004
- (11) **EA - 04/16:2004:** *Dokumenty EA: Směrnice EA o vyjadřování nejistoty v kvantitativním zkoušení*, Praha: ČIA, 2004
- (12) **ILAC P9:06/2014:** *Dokumenty ILAC: Politika ILAC pro účast v aktivitách zkoušení způsobilosti*, Praha: ČIA, 2015

- (13) **EA - 04/18:2010:** *Dokumenty EA: Návod k určení úrovně a četnosti ve zkoušení způsobilosti*, Praha: ČIA, 2010
- (14) **EA - 03/04:2001:** *Dokumenty EA: Využití zkoušení způsobilosti jako nástroje pro akreditaci v oblasti zkoušení*, Praha: ČIA, 2001
- (15) **ČSN EN 31010:2011:** *Management rizik - Techniky posuzování rizik*, Praha: ÚNMZ, 2011
- (16) **JEŽKOVÁ, Zuzana, KREJČÍ, Hana, LACKO, Branislav, ŠVEC, Jaroslav,** *Projektové řízení: Jak zvládnout projekty*, 1. vydání, Kuřim: Akademické centrum studentských aktivit, 2014, 381 s., ISBN 978-80-915297-1-7
- (17) *Analýza pomocí kontrolního seznamu - CLA (Checklistanalysis): Managementmania* [online], 2016, [cit. 2016-04-05], Dostupné z:
<https://managementmania.com/cs/analyza-kontrolni-seznam-cla-checklist-analysis>

12 SEZNAMY

12.1 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1 - Postup posuzování laboratoří s využitím zkoušení způsobilosti (14, str. 14).....	26
Obrázek 2 - Proces analýzy rizika dle ČSN EN 31010: 2011 (15, str. 14)	44
Obrázek 3 - Příklad mapy rizik.....	45
Obrázek 4 - Příklad analýzy FTA (15, str. 45)	46
Obrázek 5 - Klasifikace kvadrantů bodovací analýzy	49

12.2 SEZNAM TABULEK

Tabulka 1 - Seznam možných rizik	49
Tabulka 2 - Tabulka hodnocení	49
Tabulka 3 - Ohodnocení pravděpodobností vzniku událostí na páté úrovni	58
Tabulka 4 - Ohodnocení pravděpodobností vzniku událostí na čtvrté úrovni.....	58
Tabulka 5 - Ohodnocení pravděpodobností vzniku událostí na třetí úrovni	59
Tabulka 6 - Ohodnocení pravděpodobností vzniku událostí na druhé úrovni.....	59
Tabulka 7 - Ohodnocení pravděpodobností vzniku "vrcholové" události.....	59
Tabulka 8 - Třídy pravděpodobností pro hrozby a scénáře	61
Tabulka 9 - Kategorie výsledné pravděpodobnosti	61
Tabulka 10 - Třídy dopadu na odhad nejistoty měření.....	61
Tabulka 11 - Matice pro hodnocení rizika.....	61

12.3 SEZNAM GRAFŮ

Graf 1 - Mapa rizik pro podobor 1	51
Graf 2 - Mapa rizik pro podobor 2	51
Graf 3 - Mapa rizik pro podobor 3	52
Graf 4 - Mapa rizika pro podobor 4.....	53

Graf 5 - Mapa rizik pro podobor 5	53
Graf 6 - Mapa rizik pro podobor 6	54
Graf 7 - Mapa rizik pro podobor 7	55
Graf 8 - Mapa rizik pro podobor 8	55
Graf 9 - Souhrnná mapa rizik pro podobory.....	56